Protocolos clínicos

Tomo I





2025

CDD. 610.7/986.6

Ecuador. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. PROTOCOLOS CLÍNICOS. T1- Quito. HECAM. Coordinación General de Investigación. 2025.

--- 546 p.; ilus. tabs, grafs. Código abierto.

ISBN ebook: 978-9942-7411-0-3

I.Título

II. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

1. ATENCIÓN TERCIARIA DE SALUD;

2. SERVICIOS HOSPITALARIOS;

3. PLANIFICACIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE;

4. SERVICIOS TÉCNICOS EN HOSPITAL;

5. PROTOCOLOS CLÍNICOS;

6. MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA.

Primera edición: junio 2025.

Catalogación en la fuente: Jenny Erazo Mejía, Biblioteca Hospitalaria.

©Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Junio, 2025

Coordinación General de Investigación HECAM.

Editores: Freud Cáceres Aucatoma; Daniela Benalcázar; Jenny Erazo Mejía; Daniel Hinostroza

Redacción: Autores HECAM.

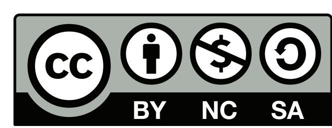
Gráficos: Autores HECAM y Jefatura de Comunicación Social HECAM.

Diseño y diagramación: Coordinación Gral de Investigación; Jefatura de Comunicación Social HECAM

Corrección de textos: Coordinación General de Investigación y Control de Calidad HECAM

Corrección de estilo: Coordinación General de Investigación.

Esta obra respeta los Derechos de Autor y está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento NO-Comercial-Sin Obras Derivadas (CC BY-NC-SA 4.0) Ecuador, y se puede reproducir libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.



Editorial HCAM. Coordinación General de Investigación.
Dirección: Ayacucho N19-63 y Av. 18 de Septiembre
Correo electrónico: cgihcam@iess.gob.ec

URL y QR: https://hcam.iess.gob.ec/wp-content/uploads/investigacion/2025_Protocolos_clinicos_HECAM_tomo_1.pdf

Teléfono: +593 (02)2944200 Ext. 2402.

Casilla postal: 170402

Quito, Ecuador


IESS - HECAM


Internet Archive

Cómo citar esta obra:

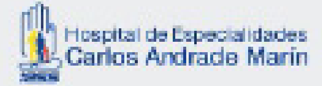
Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Protocolos médicos: Tomo 1. 1a. Ed. Quito. HECAM. Coordinación General de Investigación. Editorial HCAM (978-9942-7411) 2025. Disponible en: https://hcam.iess.gob.ec/wp-content/uploads/investigacion/2025_Protocolos_clinicos_HECAM_tomo_1.pdf

Impresión: Digital

Hecho en Ecuador.

Tabla de contenidos

Prefacio vii
Prólogo 1
Manejo de las emergencias radiológicas 3
Diagnóstico y tratamiento de la neumonía asociada a la ventilación mecánica 27
Manejo asistencial de pacientes con *Clostridiodes difficile* 47
Manejo clínico terapéutico del aborto 63
Manejo de la amenaza de parto prematuro 79
Abordaje quirúrgico abierto y robótico en el carcinoma de cuello uterino 101
Tratamiento de necrosis pulpar - endodoncia 119
Atención odontológica hospitalaria 131
Tromboprofilaxis y anticoagulación en el embarazo 147
Diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia subita 169
Manejo de laringitis crónica 201
Diagnostico y manejo de la valvulopatía mitral 231
Lumbalgia asociada al trabajo 253
Sedación y analgesia en cuidados intensivos (SEDACI) 269
Evaluación e intervención fonoaudiológica en disfonía 293
Manejo de inmunoterapia específica para pacientes alérgicos a ácaro del polvo 313
Anestesia fuera de quirófano 331
Manejo del cáncer de mama temprano HR+, HER2-, y afectación ganglionar con abemaciclib en combinación con hormonoterapia 349
Prevención, reporte e investigación de enfermedades profesionales 363
Prevención y erradicación de la violencia y el acoso en todas las modalidades de trabajo 379
Diagnóstico y tratamiento de la tirosinemia tipo 1 395
Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- con ribociclib en combinación con letrozol en primera línea 425
Manejo de la intoxicación por paracetamol en Pediatría 441
Anestesia general en pacientes adultos 463
Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar 493
Manejo del Ca de mama avanzado o mets HR+, HER2- con ribociclib + letrozol + análogo LHRH 1ra línea 517
Lista de autores 533


Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín

INTRODUCCIÓN

Con gran júbilo y profundo sentido de responsabilidad, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HCAM), primer hospital de la Red Pública de Salud del Ecuador, tiene el honor de presentar a la comunidad el primer tomo de Protocolos Clínicos del HCAM. Esta obra representa el culminar de un exhaustivo proceso de investigación liderado por nuestros médicos especialistas y subespecialistas, quienes han volcado su vasta experiencia y dedicación en cada página.

Este logro es, sin duda, un testimonio del esfuerzo colectivo y la pasión por la excelencia que caracteriza a nuestro equipo. Extendemos nuestro más sincero agradecimiento a todos los colaboradores que hicieron posible esta publicación, cuyo compromiso fue fundamental para alcanzar este hito.

Los protocolos clínicos que aquí se presentan son mucho más que meras directrices; son guías estandarizadas diseñadas para homogeneizar la atención y reducir la variabilidad en el manejo de diversas condiciones médicas. Su implementación aporta innumerables beneficios, desde el establecimiento de diagnósticos precisos y oportunos hasta la identificación temprana de riesgos y la selección e implementación de intervenciones terapéuticas adecuadas.

Concebimos los protocolos clínicos como herramientas esenciales que fomentan un enfoque integral, eficaz, seguro y basado en la evidencia, mejorando así la calidad de la atención y optimizando los resultados clínicos en la práctica asistencial. No obstante, reconocemos que su valor se acrecienta cuando se entienden como normas orientadoras y no como reglas rígidas de estricto cumplimiento.

Proponemos que estos protocolos sean específicos para cada hospital o área de salud, nutriéndose de experiencias externas, pero siempre ajustándose a las particularidades tecnológicas, la práctica médica local y los recursos terapéuticos disponibles en cada unidad. Entendemos que, dado que tratamos “pacientes y no enfermedades” y que la medicina es tanto un arte como una ciencia, estos protocolos deben personalizarse y adecuarse a las características biopsicosociales de cada individuo.

Continuamos firmes en nuestro compromiso de crecer y desarrollar investigación y conocimiento, en beneficio de las futuras generaciones de médicos y, sobre todo, en favor de nuestros pacientes, quienes son la razón de ser de nuestra labor. Este primer tomo es un paso más en esa dirección, y esperamos que sea una valiosa herramienta para la comunidad médica y para la sociedad en general.

Maribel López
Gerente General
Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín


Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín

PREFACIO

La presentación de esta obra es un producto de investigación de los médicos especialistas y subespecialistas del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) que ha cumplido un proceso metodológico de forma, revisado por la Coordinación General de Calidad y de fondo, en base a indicadores, gestión bibliométrica, niveles y grados de evidencia evaluados por la Coordinación General de Investigación.

La generación de estos documentos tuvo una primera fase de capacitación respecto al instructivo para la elaboración de protocolos; en una segunda fase, cada unidad médica calificó la pertinencia de los temas a ser desarrollados, con énfasis en la transversalidad, nivel de evidencia (Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence o Sistema GRADE), taxonomías de enfermería (NANDA, NIC, NOC), e indicadores clave de desempeño (KPI). Los protocolos tuvieron una etapa de revisión por pares previa a la publicación en cada Unidad Médica del equipo de salud y una segunda etapa de socialización a la comunidad hospitalaria.

Para el seguimiento en la elaboración de los protocolos de práctica asistencial se utilizó REDCap, una plataforma web cifrada para crear y gestionar instrumentos y encuestas en línea.

En este primer tomo se cuenta con 26 protocolos, provenientes de las Coordinaciones de Hospitalización Ambulatoria, Críticos, Diagnóstico, Enfermería, y Unidad de Epidemiología, que abordan varias áreas del conocimiento de la práctica asistencial tanto del personal de salud como para la consulta de estudiantes de pregrado y posgrado de los diferentes Institutos de Educación Superior.

Con la aplicación de estos Protocolos se promueve la estandarización de la atención médica, y se reduce la variabilidad en el tratamiento, buscando siempre mejorar la seguridad. Su aplicación contribuye a optimizar los recursos y a mejorar los resultados en todos nuestros niveles de atención hospitalaria.

Agradecemos a todos los autores y revisores por su dedicación y compromiso en la elaboración de estos protocolos. Esperamos que este libro sea una valiosa herramienta para la comunidad médica y contribuya a mejorar la calidad de la atención que brindamos a nuestros pacientes.

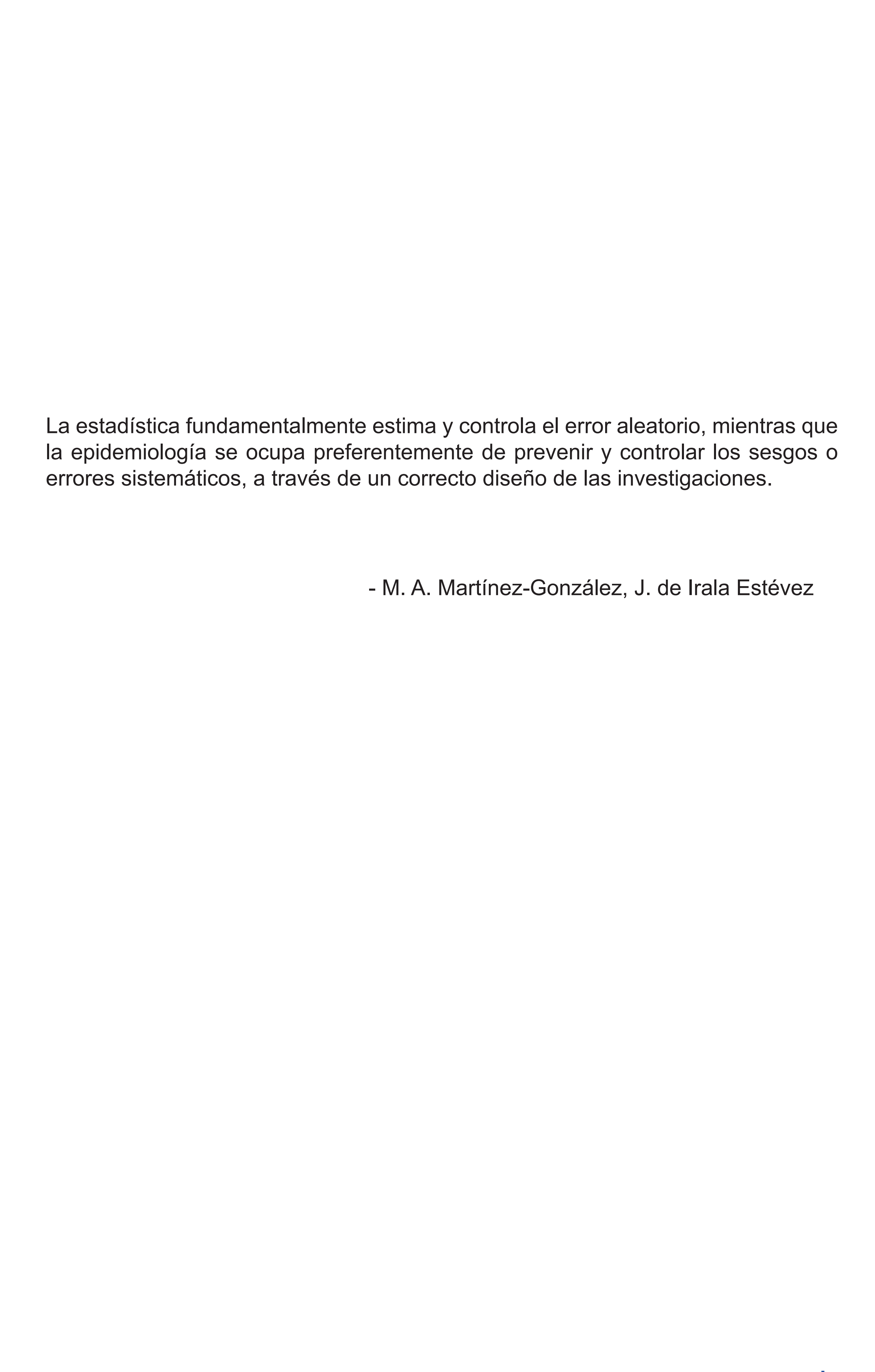
Freud Cáceres Aucatoma, PhD, MD

Coordinador General de Investigación HECAM

Jenny Erazo, MSc

Bibliotecaria Hospitalaria / Documentóloga HECAM


Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín



La estadística fundamentalmente estima y controla el error aleatorio, mientras que la epidemiología se ocupa preferentemente de prevenir y controlar los sesgos o errores sistemáticos, a través de un correcto diseño de las investigaciones.

- M. A. Martínez-González, J. de Irala Estévez


Hospital de Especialidades
Carlos Andrade Marín

PRÓLOGO

La importancia de la generación de protocolos clínicos en la práctica asistencial

En el complejo entorno de la atención médica, la búsqueda de la excelencia y la seguridad del paciente es fundamental. Para garantizar una atención de alta calidad y resultados óptimos, es esencial contar con enfoques estructurados y basados en la mejor evidencia científica disponible. Aquí radica la trascendental importancia de la generación e implementación de protocolos clínicos.

Los protocolos clínicos son guías estandarizadas que buscan homogeneizar la atención y reducir la variabilidad en el manejo de diversas condiciones médicas. Desarrollados a partir de revisiones de la literatura y el consenso de expertos, orientan a los profesionales de la salud en la toma de decisiones, desde la evaluación inicial hasta el seguimiento del paciente.

La aplicación de estos protocolos aporta múltiples beneficios. Permite establecer diagnósticos adecuados y oportunos, identificar riesgos tempranamente y guiar la selección e implementación de intervenciones terapéuticas apropiadas (farmacológicas y no farmacológicas). Son cruciales en el manejo de condiciones específicas, como infecciones complejas, procedimientos quirúrgicos o el abordaje de patologías odontológicas hospitalarias, buscando estandarizar técnicas, optimizar resultados y reducir morbilidad.

Los protocolos son esenciales para clasificar la severidad, manejar complicaciones y minimizar consecuencias adversas, como se observa en emergencias radiológicas o en la prevención de patologías graves en pacientes de riesgo (ej. tromboprofilaxis en embarazo). También aseguran un seguimiento integral del paciente, vital en condiciones crónicas.

Un pilar fundamental de los protocolos es la seguridad del paciente. Su correcta aplicación reduce riesgos, previene eventos adversos y garantiza una atención continua, segura y centrada en el paciente, fortaleciendo la confianza y respaldando la práctica clínica.

En un entorno hospitalario, especialmente en instituciones de tercer nivel que manejan patologías complejas, los protocolos clínicos son indispensables para una atención segura, oportuna y equitativa. Contribuyen a reducir la variabilidad, optimizar el uso de recursos y fortalecer una cultura de calidad y mejora continua.

Un protocolo bien elaborado debe tener una estructura clara, objetivos definidos, criterios diagnósticos y terapéuticos, basarse en la evidencia y adaptarse institucionalmente. Su uso sistemático refleja un compromiso institucional con la excelencia, la seguridad y la humanización del cuidado, constituyendo un deber ético y profesional.

En resumen, los protocolos clínicos son herramientas esenciales que promueven un enfoque integral, eficaz, seguro y basado en la evidencia, mejorando la calidad de la atención y optimizando los resultados clínicos en la práctica asistencial.

Nelson Daniel Hinostroza Castaño, MD, MSc(c)
Secretario administrativo
Coordinación General de Investigación HECAM

Daniela Raquel Benalcázar Vivanco, MD, MSc
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad HECAM



PROTOCOLO

Manejo de las emergencias radiológicas

Unidad de Adultos Área de Emergencia
Noviembre, 2024

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción) 7
4.1. Evaluación inicial del paciente 9
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 11
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 15
4.4. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 16
4.5. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 17
5. Algoritmo de actuación 18
6. Indicadores 19
7. Bibliografía 19
8. Anexos 21
9. Firmas de los involucrados 22
10. Control de cambios 23

1. Justificación

Lesiones agudas por radiación ionizante pueden ocurrir debido a la exposición a fuentes médicas e industriales de material radiactivo o por la liberación accidental o deliberada de materiales radiológicos y nucleares[1].

Como estos incidentes son infrecuentes, el personal de salud no está familiarizado con la atención médica y tampoco con el tratamiento de las víctimas que pueden desarrollar enfermedades potencialmente mortales. De allí la importancia de desarrollar un protocolo que le permita al médico reconocer, evaluar y tratar el síndrome de radiación aguda (ARS), identificar al paciente que presenta contaminación externa o interna con materiales radiactivos y sus consecuencias clínicas[2].

La exposición a la radiación puede ser letal para los seres humanos y constituye un importante problema de salud pública. El diagnóstico preciso y la planificación clínica adecuada garantizan mejores resultados de la atención médica a personas expuestas a la radiación. El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) fue seleccionado por el Organismo Internacional de Energía Atómica de las Naciones Unidas (IAEA, por sus siglas en inglés) como centro de referencia nacional para atender emergencias radiológicas o nucleares. Además, este hospital utiliza radiación ionizante en los procesos de diagnóstico y tratamiento de sus pacientes, lo que añade el riesgo potencial de que ocurran accidentes laborales radiológicos.
La gravedad de las lesiones depende del tipo de radiación y el tiempo de exposición. Por consiguiente, este protocolo pretende servir como una guía para la atención especializada a las víctimas de accidentes radiológicos que acuden al HECAM.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Estandarizar el manejo de los pacientes expuestos a radiaciones ionizantes.

Objetivos Específicos:

- Establecer pautas de atención médica a pacientes con emergencias radiológicas.
- Señalar las actividades que desarrollará el personal de salud de las diferentes especialidades consultadas para atender al paciente.
- Implementar medidas de protección adecuadas para los pacientes y para el personal de salud en caso de exposición accidental a radiación ionizante.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Activación**: Proceso mediante el cual un nucleido estable se transforma en radionucleido (radioisótopo) cuando el material en que está contenido es irradiado con fotones de alta energía o partículas. Esto ocurre en los ciclotrones.
- **Actividad (A)**: Magnitud física que mide la tasa de desintegración de un radionucleido, correspondiente a una cantidad de dicho radionucleido en un determinado estado energético en un momento dado.
- **Becquerel**: Unidad de la actividad; es la actividad de una cierta cantidad de material radiactivo que sufre una desintegración atómica espontánea cada segundo.
- **Blindaje (biológico)**: Material que se interpone entre una fuente de radiación y las personas para atenuar el número de partículas y radiaciones, y prevenir que dichas radiaciones produzcan daño a las personas.
- **Bomba de cobalto**: Equipo para radioterapia en el que se utiliza la radiación gamma emitida por una fuente intensa de cobalto-60 que se contiene dentro del propio equipo.

- **Braquiterapia**: Técnica terapéutica consistente en incorporar al organismo del paciente fuentes radiactivas en zonas tumorales muy definidas, basándose en el principio de que la tolerancia a la radiación está en relación inversa al volumen irradiado.
- **Cadena de desintegración**: Serie de radionucleidos en la que cada miembro se transforma en el siguiente mediante desintegración radiactiva, hasta llegar finalmente a un núcleo estable.
- **Cobaltoterapia**: Terapia en la que se utilizan las radiaciones gamma de una fuente encapsulada de cobalto-60 de alta actividad.
- **Contaminación radiactiva**: Presencia accidental o indeseable de sustancias radiactivas en superficies o sólidos, líquidos o gases en el cuerpo humano.
- **Contenedor**: Recipiente diseñado para contener combustible gastado o material radiactivo con el fin de facilitar su transporte o almacenamiento.
- **Daños nucleares**: La pérdida de vidas humanas, lesiones corporales y los daños y perjuicios materiales que se produzcan como resultado directo o indirecto de radiaciones ionizantes que emanen de cualquier otra fuente de radiaciones.
- **Desintegración**: Fenómeno nuclear en el que un átomo radiactivo disminuye su masa o su nivel de energía de forma espontánea, lo que se manifiesta en la emisión de radiaciones ionizantes. Las formas más frecuentes de desintegración son la emisión de partículas alfa, partículas beta, captura electrónica y fisión espontánea.
- **Dosimetría**: Sistema para la medida y registro de la dosis absorbida.
- **Dosímetro**: Instrumento o dispositivo que permite medir o evaluar una dosis absorbida, una exposición o cualquier otra magnitud radiológica.
- **Dosis absorbida (D)**: La energía absorbida (ε) por unidad de masa (m): $D = d\varepsilon/dm$ donde $d\varepsilon$ es la media de la energía impartida por la radiación ionizante a la materia en un elemento de volumen y dm es la masa de la materia contenida en dicho elemento de volumen. La dosis absorbida indica la dosis promediada sobre un tejido u órgano. La unidad de dosis absorbida es el gray (Gy), donde un gray es igual a un julio por kilogramo: $1\ Gy = 1J\ kg^{-1}$.
- **Efecto biológico**: Transformaciones producidas por la radiación ionizante cuando incide en un organismo vivo como, por ejemplo, el cuerpo humano. Estos efectos son de dos clases: * **Determinísticos y Estocásticos:** Determinísticos son aquellos en los que existe una relación causal entre la dosis y el efecto. Se manifiestan cuando la dosis alcanza o supera un determinado valor (llamado nivel umbral) * **Probabilísticos o estocásticos:** son aquellos en los que la relación entre dosis y efecto es de naturaleza probabilística, aleatoria o casual. Carecen de dosis umbral y su gravedad no depende, linealmente, de la dosis recibida.
- **Electrón**: Partícula elemental estable que forma parte de la región más externa (corteza) de los átomos y que tiene la carga negativa más pequeña conocida. Esta carga, que se toma en física como unidad, vale 1,602 E-19 culombios. Su masa en reposo es 1836,2 veces menor que la del protón.
- **Emergencia nuclear o radiológica**: Situación o suceso no habitual que implica una fuente de radiación y exige una intervención inmediata para mitigar las consecuencias adversas graves para la salud y seguridad humanas, la calidad de vida, los bienes o el medio ambiente, o un peligro que pudiera dar lugar a esas consecuencias adversas.
- **Equipo radiactivo**: Dispositivo que emite radiaciones ionizantes, bien por contener un material radiactivo, bien porque estas radiaciones se producen durante su funcionamiento normal.
- **Exposición accidental**: Exposición de personas como consecuencia de un accidente, aunque no dé lugar a superación de algunos de los límites de dosis establecidos
- **Exposición de emergencia**: Exposición de personas que realizan una acción urgente necesaria para prestar ayuda a personas en peligro, prevenir la exposición de un gran número de personas o para salvar una instalación o bienes valiosos, que podría implicar la superación de alguno de los límites de dosis individuales establecidos para los trabajadores expuestos.
- **Exposición médica**: Exposición a que se someten pacientes o personas asintomáticas en el marco de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental, destinada a beneficiar su salud o bienestar, así como la exposición a que se someten los cuidadores y voluntarios en la investigación médica o biomédica.

- **Fondo radiactivo natural**: Conjunto de radiaciones ionizantes que provienen de fuentes naturales terrestres o cósmicas.
- **Fuente de radiación**: Entidad que puede causar una exposición, por ejemplo, por emitir radiación ionizante o por liberar material radiactivo.
- **Fuente de radiación natural**: Fuentes de radiación ionizante de origen natural, terrestre o cósmico.
- **Fuente radiactiva**: Fuente de radiación que contiene material radiactivo a fin de aprovechar su radiactividad.
- **Fuente encapsulada/no encapsulada**: Una fuente encapsulada es aquella constituida por sustancias radiactivas firmemente incorporadas en materias sólidas y efectivamente inactivas, o encerradas en una envoltura inactiva que presenta una resistencia suficiente para evitar cualquier dispersión de dichas sustancias radiactivas, en las condiciones normales de uso. Cuando una fuente contiene material radiactivo, sin que se den estas restricciones, se habla de fuente no encapsulada.
- **Fusión nuclear:** Reacción entre los núcleos de átomos ligeros que conduce a la formación de un núcleo más pesado que los iniciales, acompañada de la emisión de partículas elementales y de energía.
- **Gammagrafía:** Técnica de radiografía (industrial de piezas y estructuras metálicas, de hormigón etc.), en las que se utilizan los rayos gamma procedentes de una fuente encapsulada, incorporada a un aparato, para obtener una imagen del objeto sobre una placa fotográfica. La manipulación de la fuente se realiza con telemando.
- **Gray**: Unidad de la dosis absorbida en el Sistema Internacional de Unidades; es igual a un julio por kilogramo (J/kg).
- **Incidente**: Todo suceso no intencionado cuyas consecuencias reales o potenciales no son despreciables desde el punto de vista de la protección frente a la radiación o de la seguridad nuclear.
- **Incorporación**: Actividad total de los radionucleidos que se introducen en el organismo procedentes del medio externo.
- **I-131 (Yodo-131):** Radioisótopo utilizado en tratamientos médicos, principalmente en enfermedades tiroideas, que emite radiación beta y gamma.
- **Ion**: Átomo o grupo de átomos que, por pérdida o ganancia de uno o más electrones, ha adquirido carga eléctrica.
- **Irradiación**: Acción de someter un material o un ser vivo a la acción de las radiaciones.
- **Isótopo**: Cada uno de los distintos nucleidos que tienen el mismo número atómico (número de protones) y, por tanto, pertenecen al mismo elemento químico, pero que difieren entre sí en el número de neutrones.
- **Isótopo radiactivo**: Elementos naturales o artificiales que emiten radiaciones ionizantes.
- **Límite de dosis**: Valor de la dosis efectiva (cuando proceda, la dosis efectiva comprometida), o de la dosis equivalente, en un periodo especificado, que no debe ser superado para una persona.
- **Lluvia radiactiva**: Deposición (depósito) en la superficie terrestre de la radiactividad existente en la atmósfera a causa, fundamentalmente, de las pruebas nucleares.
- **Material radiactivo**: Todo aquel que contenga sustancias que emitan radiaciones ionizantes.
- **Medicina nuclear**: Utilización de los radioisótopos, como fuentes encapsuladas y no encapsuladas, con fines médicos de diagnóstico o terapia. Se usan "*in vivo*" (servicios de medicina nuclear) o "*in vitro*" (laboratorios de radioinmunoanálisis).
- **Medidas de protección**: Medidas, diferentes de las correctoras, cuyo fin es evitar o reducir las dosis que de lo contrario podrían ser recibidas en una situación de exposición de emergencia o en una situación de exposición existente.
- **Neutrón**: Partícula elemental sin carga eléctrica que forma parte del núcleo de los átomos; su masa es de 1,00136 veces la del protón.
- **Partícula alfa**: Núcleo de Helio-4 emitido en el transcurso de una desintegración nuclear. Por extensión, toda agrupación de dos protones y dos neutrones.
- **Partícula beta**: Electrón, positivo o negativo, emitido en la desintegración de un núcleo atómico.

- **Periodo biológico efectivo**: Intervalo de tiempo necesario para que se reduzca a la mitad la cantidad de un radionucleido incorporado a un organismo vivo. En su cálculo se tiene en cuenta que este material desaparece por dos vías simultáneas: desintegración radiactiva y eliminación a través de los medios biológicos naturales (sudor, excretas, etc.).
- **Positrón**: Antipartícula del electrón; tiene la misma masa y la misma carga eléctrica, pero en el positrón esta carga es positiva en lugar de ser negativa como en el electrón.
- **Protección radiológica**: Conjunto de normas y procedimientos que se utilizan para prevenir los riesgos de la recepción de dosis de radiación y, en su caso, paliar y solucionar sus efectos.
- **Protón**: Partícula elemental cuya carga eléctrica es positiva e igual a la del electrón y cuya masa es 1,67 E-27 g. Se encuentra en el núcleo de los átomos.
- **Rad**: Unidad antigua de dosis absorbida: 1 rad (rd) = 0,01 J/kg. La unidad usada actualmente, en el Sistema Internacional de Unidades (SIU) es el gray: 1 gray = 100 rad.
- **Radiaciones ionizantes**: Radiaciones capaces de producir directa o indirectamente iones a su paso a través de la materia.
- **Radiactividad**: Propiedad de algunos elementos químicos de emitir partículas u ondas electromagnéticas. Esta propiedad se debe a la existencia de una descompensación entre el número de neutrones y de protones del núcleo del átomo, que provoca inestabilidad y liberación de la energía acumulada en forma de partículas u ondas. La radiactividad natural se debe a elementos que emiten radiaciones espontáneamente, como es el caso del uranio, el torio, el radón, etc.
- **Radioisótopo**: Isótopo radiactivo.
- **Radionucleido**: Nucleido radiactivo.
- **Radioterapia**: Técnica que emplea radiaciones ionizantes con fines terapéuticos**.**
- **Radioprotección:** Conjunto de medidas y prácticas destinadas a proteger a las personas contra los efectos nocivos de la radiación ionizante.
- **Dosis equivalente:** Medida del efecto biológico de la radiación ionizante sobre el cuerpo, expresada en milisieverts (mSv).
- **Dosímetro personal:** Dispositivo usado por el personal médico para monitorear la cantidad de radiación recibida durante la atención de un paciente.
- **Radiotoxicidad**: Toxicidad debida a las radiaciones ionizantes emitidas por un radionucleido incorporado al organismo y por sus productos resultantes. La radiotoxicidad no solo depende de las características radiactivas del radionucleido, sino también de su estado físico y químico, así como del metabolismo de ese elemento en el organismo.
- **Rayos gamma**: Radiación electromagnética producida en el fenómeno de desintegración radiactiva. Su longitud de onda es menor que la de los rayos X, por lo que es una radiación extraordinariamente penetrante.
- **Rayos X**: Radiación electromagnética producida en las transiciones de electrones de los niveles más profundos. Su longitud de onda es menor que la de los rayos ultravioleta y mayor que la de los rayos gamma.
- **Sievert (Sv)**: Nombre especial de la unidad de dosis efectiva y equivalente. Un sievert es igual a un julio por kilogramo: 1 Sv = 1 J/kg.
- **Sustancia radiactiva**: Sustancia que contiene uno o más radionucleidos, y cuya actividad o concentración de actividad no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.
- **Tasa (de exposición, de dosis, etc.)**: Para cada magnitud, relación entre el incremento que esta experimenta y el intervalo de tiempo en que se ha producido dicho incremento. La tasa de desintegración se mide en desintegraciones por segundo (dps); la de exposición en roentgen por hora (R/h); la de dosis absorbida en gray por hora (g/h); la de dosis equivalente y dosis efectiva en sievert por hora (Sv/h) o sievert por año (Sv/a); etc.

Definiciones y nomenclatura

Cada incidente debe ser reportado siguiendo la nomenclatura adaptada para el HECAM.

Tabla 1. Nomenclaturas de las emergencias radiológicas y niveles de declaratoria de emergencia

Nombre	Descripción y consecuencias	Código
Incidente Leve	Un incidente es un fallo prevenible que no ocasiona daño en las personas. Suceso que puede provocar problemas menores en sistemas o componentes de seguridad que, de no aplicar medidas de defensa pudiera convertirse en un accidente (Ej.: vómitos de pacientes inyectados con materia radiactivo). Su ocurrencia no conlleva a exposiciones adicionales ni a dosis efectiva total Hp (10) por encima de límites permisibles para el personal ocupacionalmente expuesto (como 20 mSv/año) y el público (1 mSv/año).	**V1**
Incidente moderado	Es un incidente o fallo prevenible que ocasionó daños leves en las personas. Suceso que involucra un peligro potencial y que pudiera convertirse en emergencia. El hospital brinda una respuesta efectiva sin la participación de otras entidades. Pudiera haber fuga de radiación desde las fuentes, derrames o contaminación de pequeñas áreas; dosis efectiva total para el público por encima de 1 mSv, y para los trabajadores, por debajo de los límites permisibles. Las descargas de materiales radiactivos, Sobrexposición de Rayos X de equipos generadores, sin superación de límites permisibles en el POE.	**V1-V2** Se emite una alerta general, porque debe conocerse en todo el hospital, ya que, al existir daño en las personas de manera leve requieren de apoyo de otra área para su cuidado.
Incidente grave	Incidente que involucra una situación de peligro inminente y que potencialmente puede provocar daños estructurales en las instalaciones y afectar a las personas. Requiere el apoyo de otras entidades y la activación de todas las capacidades institucionales, por exposiciones importantes (dosis efectiva total por encima de los límites de dosis anuales que no superan 100 mSv), que causen lesiones permanentes, tanto para el público, como para el personal de la instalación o a los trabajadores de emergencia.	**V3** Alerta máxima con daño funcional y del personal que involucra el apoyo externo. El resto del hospital permanece funcional.
Emergencia radiológica declarada	Emergencia que involucra una situación de grandes problemas estructurales, humanos y del medio ambiente; puede convertirse en un Desastre Radiológico. Requiere la participación de entidades estatales locales e internacionales. Se activan las capacidades de respuesta interna del HECAM, junto al equipo de respuesta nacional. Pueden existir lesiones permanentes tanto para el público como para el personal de la instalación. Requiere la evacuación total de la instalación por la liberación importante de material radiactivo y la pérdida de control de la fuente. La dosis efectiva total Hp (10) puede variar en un rango de 100-500 mSv. Los daños de la instalación pueden ser considerables con pérdida funcional inmediata.	**V4** Emergencia declarada con muchas víctimas, requiere de la evacuación total y la pérdida de funcionalidad del hospital
Desastre Radiológico	Provoca un daño grave en la instalación, que dará lugar a liberaciones importantes de materiales radiactivos fuera de la instalación, exposición elevada a la radiación o detección de niveles de radiación fuera del emplazamiento, que requieran la aplicación de medidas protectoras urgentes La dosis efectiva total Hp (10) de las personas involucradas puede superar los 500 mSv. Se requiere una amplia ayuda externa, se activa el 100 % de las capacidades de la organización de respuesta. Puede existir una cantidad apreciable de lesionados, tanto del personal de la instalación, como del público. Alta posibilidad de ocurrencia de efectos determinísticos y consecuencias a largo plazo para el medio ambiente.	**V5** Desastres con daño general de personas e instalaciones internas y externas

4. Procedimiento (Plan de Acción)

La atención de los pacientes expuestos a la radiación demanda la integración de equipos médicos con especialidades clínicas y quirúrgicas, así como el apoyo de Medicina Nuclear y la Unidad de Patología Clínica y Genética. Este equipo definirá el plan de acción a seguir.

En emergencia, el primer paso es el triaje, que se lo hará en un área diferente a la de los demás pacientes; allí tendrá lugar la evaluación clínica inicial y la descontaminación externa.

Luego, el personal de respuesta médica clasificará a la víctima o víctimas expuestas a radiaciones ionizantes en grupos definibles y susceptibles de tratamiento, esto último en un escenario de víctimas masivas. Para lograr este cometido, el primer respondedor debe conocer que las personas mínimamente expuestas (<2 Gy) no requieran atención inmediata; las víctimas expuestas a dosis moderadas (2 – 6 Gy) o altas (6 – 10 Gy) de radiación probablemente puedan beneficiarse de un tratamiento oportuno; pero, aquellos que han recibido dosis supraletales (>10 Gy) de radiación solo necesitan cuidados paliativos[3].

En todos los casos de sospecha de exposición a la radiación es necesario asegurar la vía aérea, la respiración y la circulación (ABC). Es básica la monitorización fisiológica continua (presión arterial, gases en sangre, electrolitos y gasto urinario).

Los especialistas integrantes del equipo deben tratar las quemaduras, las lesiones traumáticas graves, los trastornos cardiovasculares, hematológicos, o respiratorios, de presentarse.

La toma de muestras para el banco de sangre, para el laboratorio de patología clínica y de genética es crucial, particularmente el conteo sanguíneo completo, con atención especial a los linfocitos y la tipificación de HLA (antígeno leucocitario humano) antes de cualquier transfusión inicial. Proporcionar descontaminación para la contaminación externa, si fuera necesario.

En caso de exposición reciente (8 a 12 horas) se debe repetir el conteo leucocitario por tres ocasiones cada 2 o 3 horas y cada 4 a 6 horas por los próximos dos días, a fin de monitorizar la depleción linfocitaria[2].

La dosimetría biológica requiere la utilización de técnicas estandarizadas que requieren sangre fresca de víctimas potenciales y el establecimiento de cultivos celulares, lo que constituye un obstáculo importante para una reconstrucción rápida e inmediata de la dosis[4].

No se debe interrumpir, peor suspender la reanimación de los pacientes expuestos a la radiación por temor a la contaminación radiactiva del personal de salud. **El paciente no emite radiaciones y el tratamiento clínico tiene prioridad.**

La protección del personal de salud es vital desde cuando recibimos al paciente. La manipulación de la ropa y las pertenencias de la víctima debe hacerse con guantes; el examen físico, la canalización venosa y la toma de muestras de sangre y orina no pueden hacerlo quienes no están provistos del equipo de protección personal.

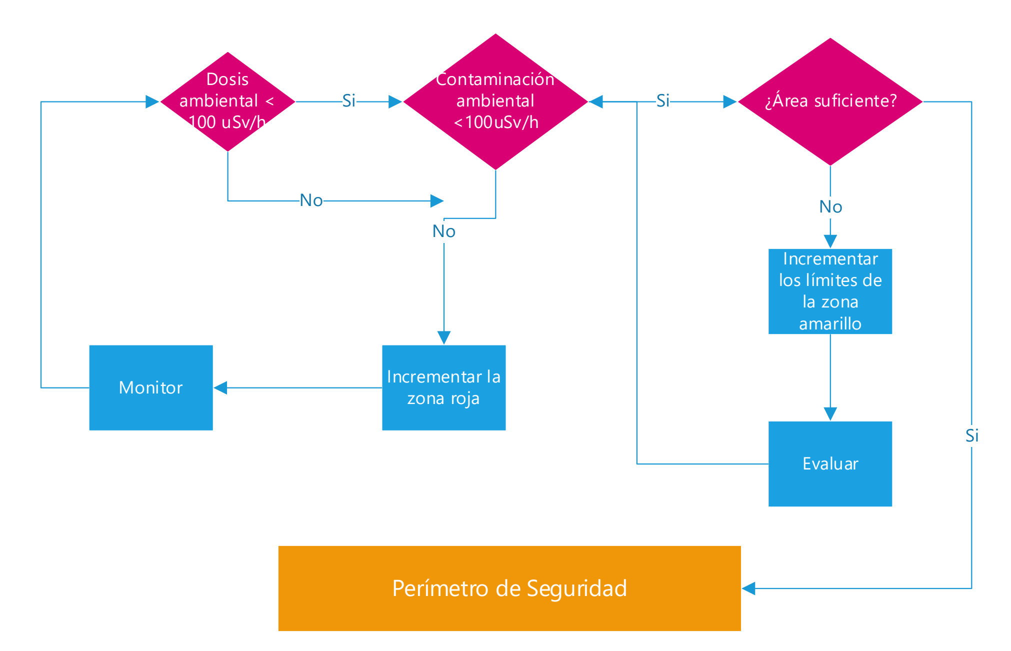
La toma de las muestras de sangre y orina debe hacerlo el personal del laboratorio de Patología Clínica y Genética.

El área de atención del paciente requiere establecer ciertos límites, dependiendo de las mediciones que arroje el monitoreo inicial realizado por el Oficial de Seguridad Radiológica y el físico médico. **Tabla 2. Figura 1.**

Tabla 2. Delimitación de zonas de acceso al personal

Zonas designadas	Medición mSv/h	Acciones permitidas
Zona de radiación Extrema precaución	>=100	Actividades solo para salvar vidas Estancia acumulada minutos a horas en las primeras 12h
Zona de radiación alta	10	Acceso restringido solo para labores críticas: control de incendios, extricación, rescate, asistencia médica
Zona de radiación media	1	Acceso solo al personal que realiza acciones críticas en la zona de alta radiación. Zona de transición
Zona de radiación baja	0,1	Acceso permitido solo a personal esencial. Descontaminación inicial de los primeros respondedores

Figura 1. Triaje de pacientes expuesto a radiación



4.1. Evaluación inicial del paciente

El esquema actualmente aceptado para evaluar a los seres humanos expuestos a dosis de radiación potencialmente mortales son los Protocolos de tratamiento médico para víctimas de accidentes por radiación (METREPOL). Se lo utiliza para evaluar la evolución temporal y la gravedad de las lesiones por radiación causadas por el síndrome de radiación aguda (ARS) sobre la base de sistemas basados en órganos pertinentes para proporcionar orientación sobre el manejo médico[5].

- **Triaje y manejo inicial[6] en la escena del accidente:**

  - Triaje y monitoreo inicial para confirmar si es una emergencia por irradiación.
  - Establecimiento de zonas y límites de seguridad.
  - Control de las personas expuestas.

- **En el hospital:** Preparar el área donde llegarán los pacientes dependiendo de su estado.

- **Segundo triaje, manejo de todo lo siguiente:**

  - Síndrome Agudo de Radiación
  - Lesiones combinadas
  - Lesiones locales por radiación
  - Contaminación por radionucleidos
  - Manejo de las víctimas fallecidas
  - Dosimetría citogenética

Equipo de respuesta en el Hospital

- Personal de seguridad
- Personal de la ambulancia que trasladó al paciente
- Jefe de emergencia

Equipo de emergencia

- Médico
- Enfermera
- Oficial de seguridad radiológica
- Físico médico

Equipo de atención hospitalaria del paciente sospechoso de Emergencia Radioactiva

Debe ser multidisciplinario. En el área de Emergencia, los médicos deberán realizar el triaje y la evaluación inicial del paciente, siguiendo los lineamientos de protección del personal y de descontaminación. Al ingreso, el paciente debe recibir una ducha vigorosa con agua, jabón y shampoo. Descartar todas las posesiones y ropa del paciente, siguiendo la norma de manejo de desechos radioactivos y realizar un examen físico detallado y exhaustivo.

En el área de Emergencia es fundamental que a más de la estabilización se proceda a la estimación de la dosis de radiación recibida. Luego se indicará el ingreso al hospital dependiendo de la estabilidad clínica a un área de aislamiento en Medicina Nuclear si hay estabilidad clínica.

A continuación, detallamos las manifestaciones clínicas por órgano y sistema y su puntuación de acuerdo con el sistema.

Tabla 3. Lesiones por radiación según el órgano afectado en el Síndrome Agudo de Radiación

Sistema Orgánico	Tipo de Daño			
	1: leve	2: moderada	3: grave	4: muy grave/letal
Neurovascular (N)				
Náusea	Leve	Moderada	Grave	Muy grave
Vómito	1 al día	2-5 al día	6-10 al día	Más de 10
Anorexia	Ausente	Disminución	Ingesta mínima	Nutrición parenteral
Fatiga	Ausente	Impide trabajo	Requiere asistencia en actividad cotidiana	Imposibilita la actividad cotidiana
Fiebre	< 38°C	38-38,5°C	> 40°C - 24 h	> 40°C, más de 24h h
Cefalea	Leve	Moderada	Grave	Muy grave
Hipotensión	FC >100/min TA> 100/70 mm Hg	TA< 100/70 mm Hg	TA < 90/60 mm Hg	TA < 80 mm Hg
Déficit neurológico	Difícil de detectar	Fácil de detectar	Deficiencia neurológica prominente	Deficiencia neurológica amenaza la vida
Déficit Cognitivo	Leve	Moderado	Grave	Total
Hematológico (H)				
Linfocitos absolutos	>= 1,5 x 10^9/L	1–1,5 x 10^9/L	0,5–1 x 10^9/L	< 0,5 x 10^9/L
Neutrófilos Absolutos	>=2 x 10^9/L	1–2 x 10^9/L	0,5–1 x 10^9/L	< 0,5 x 10^9/L
Plaquetas	>= 100 x 10^9/L	50–100 x 10^9/L	20–50 x 10^9/L	< 20 x 10^9/L
Hemoglobina	Normal	< 10% de basal	< 10-20% del basal	< 20% del basal
Infección	Localizada sin necesidad de antibióticos	Localizada con necesidad de antibióticos	Sistémica con necesidad de antibióticos VO	Sepsis con requerimiento de antibióticos IV
Cutáneo (C)				
Eritema	Leve o transitorio	Moderado, < 10% SCT	Marcado, 10-40% SCT	Grave, > 40% SCT
Prurito	Sí	Dolor intermitente	Dolor continuo moderado	Dolor continuo Grave
Edema	Asintomático	Sintomático	Disfunción leve	Disfunción total
Flictenas	Raro	Raro	Bulas con fluido	Bulas hemorrágicas
Descamación	Ausente	Seca y en parches	Parches	Húmeda y confluente
Ulceras/Necrosis	Epidermis solamente	Dermis	Subcutáneas	Musculo y/o hueso
Alopecia	Adelgazamiento	Visible y en parches	Completa pero reversible	Competa e irreversible
Onicolisis	No	Leve	Leve	Completa

Gastrointestinal (G)				
Diarrea				
Frecuencia	2-3 por día	4-6 por día	7-9 por día	Más de 10 por día
Consistencia	Abultada	Suelta	Persistente	Acuosa
Sangrado	Oculto	Intermitente	Persistente	En gran cantidad
Dolor abdominal	Leve	Moderado	Grave	Muy grave

Fuente: Sistema METREPOL[7]

Los pacientes con un score METREPOL de 0 o 1 en la mayoría de los ítems tienen buen pronóstico y requieren observación hospitalaria por al menos 48 horas, hasta determinar su conducta de manejo posterior, por lo que son susceptibles de manejo primario por parte de Medicina Interna, quienes tras observación posterior determinarán si requiere manejo subsecuente por otras especialidades (fundamentalmente Cardiología, Neurología, Gastroenterología, Hematología y Dermatología). Los pacientes con score de METREPOL de 2 en la mayoría de los ítems deberán ser manejados en Cuidados Intensivos dado que tienen potencial riesgo de complicación y muerte con una potencial recuperación si son estabilizados.

En las unidades de Cuidados Intensivos se deberá llamar de forma sistemática a los servicios de Cardiología, Neurología, Gastroenterología, Hematología, Quemados y Dermatología con el fin de proporcionar manejo especializado a cada uno de los aparatos y sistemas afectados por la radiación. Los pacientes con score METREPOL 3 deberán ser sometidos a un triaje adicional por parte de Cuidados Intensivos, para determinar su probabilidad de supervivencia y evaluar la indicación de ingreso a esa área. Aquellos pacientes con un score METREPOL 4 son pacientes en quienes el fallecimiento es inminente y no deberán ser desplazados del área de Emergencia, con el fin de evitar contaminación radioactiva en el hospital recibiendo cuidados de confort terminal por parte del personal de esa unidad[8].

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

TIPOS DE EXPOSICIÓN

Es necesario diferenciar la exposición de la contaminación radiactiva, pese a que las dos pueden coexistir como resultado de un accidente o eventos deliberados, como el caso de actos terroristas, lo que podría exponer a las personas y contaminar su entorno y bienes personales.

Irradiación: la irradiación ocurre cuando un individuo está expuesto a radiación penetrante de una fuente externa. La radiación puede atravesar el cuerpo o ser absorbida por él. Las personas irradiadas no son radiactivas (es decir, no emiten radiación) y no representan ningún riesgo para los demás. Los efectos dependen del grado de exposición y si la exposición fue de todo el cuerpo o fue parcial. Las exposiciones parciales del cuerpo pueden ser graves y afectar órganos importantes como las gonadas, los ojos, la piel, los vasos, etc.

Contaminación interna: la contaminación interna ocurre cuando materiales radiactivos se incorporan a células, tejidos y órganos mediante ingestión, inhalación o absorción a través de heridas abiertas o superficies mucosas. Los radionucleidos internalizados son difíciles de eliminar debido a su depósito en los tejidos humanos (p. ej., huesos, hígado, pulmones). La contaminación interna es especialmente peligrosa para los niños, que tienen un mayor riesgo de desarrollar cáncer debido a una vida más larga, una tasa de crecimiento más rápida y una mayor renovación celular que los adultos.

Contaminación externa: la contaminación externa ocurre cuando sustancias radiactivas en forma sólida o líquida se adhieren a la piel, el cabello o las uñas del paciente. La contaminación

externa con radionucleidos que emiten radiación alfa puede ser difícil de detectar mediante el seguimiento con contadores Geiger-Müller.

SÍNDROME AGUDO DE RADIACIÓN (ARS)

Definiciones y Manifestaciones Clínicas

Según la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés), se denomina Síndrome Agudo de Radiación (ARS) al espectro de manifestaciones clínicas que involucran reacciones hematopoyéticas, gastrointestinales, cardiovasculares y del sistema nervioso central producto de una gran dosis de radiación recibida de forma aguda o subaguda en todo o la mayor parte del cuerpo. De forma característica la radiación proviene de una fuente externa sin contacto directo con el organismo, aunque puede presentarse contacto directo por contaminación con material radiactivo depositado en partes externas de cuerpo (piel, ojos, cabello o ropa) o incluso a través del ingreso de estas substancias a través de la inhalación, ingestión o heridas abiertas.

La dosis de radiación requerida para el desarrollo del síndrome es variable, pero se describen de forma invariable sus manifestaciones a partir de dosis de radiación de 2 Gy (100 rads), aunque algunos autores refieren manifestaciones clínicas desde dosis de 0,3 Gy (30 rads).

Para poder sospechar de la presencia de ARS se deberán reunir los siguientes criterios en cuanto a la exposición a radiación por parte del paciente:

1. La dosis de radiación debe ser alta (superior a 0,7 Gray (Gy) o 70 rads).
   Pueden observarse síntomas leves con dosis tan bajas como 0,3 Gy o 30 rads.
2. La dosis generalmente debe ser externa (es decir, la fuente de radiación está fuera del cuerpo del paciente).
3. La radiación debe ser penetrante (es decir, capaz de alcanzar los órganos internos).
   Los rayos X de alta energía, los rayos gamma y los neutrones son radiaciones penetrantes.
4. Todo el cuerpo (o una parte significativa del mismo) debe haber recibido la dosis.
   La mayoría de las lesiones por radiación son locales y con frecuencia involucran las manos, y estas lesiones locales rara vez causan los signos clásicos de ARS.
5. La dosis debe haber sido administrada en poco tiempo (generalmente en cuestión de minutos).
   Las dosis fraccionadas se utilizan a menudo en la radioterapia. Estas son grandes dosis totales administradas en pequeñas cantidades diarias durante un período de tiempo. Las dosis fraccionadas son menos efectivas para inducir ARS que una sola dosis de la misma magnitud[9].

Cuando la exposición es superior a los 10 Gy es posible identificar la presencia de signos y síntomas prodrómicos. Estos incluyen fiebre, pérdida del apetito, nausea, vómito, diarrea y desequilibrio hidroelectrolítico. De forma gradual el paciente presentará hipotensión, alteraciones de la conciencia y fallo orgánico que llevará a la muerte en el lapso de pocos días.

La gravedad y rapidez de progresión de los síntomas prodrómicos se asocia a un pobre pronóstico a corto plazo. Con dosis menores a 2 Gy no es posible realizar una evaluación pronóstica adecuada del cuadro prodrómico. Se describe que de forma convencional el cuadro prodrómico suele durar entre 1 a 2 días luego de los cuales puede presentarse el cuadro clínico agudo del ARS

Los síntomas iniciales clásicos del síndrome de radiación aguda ocurren durante la **fase prodrómica**. Los síntomas prodrómicos incluyen: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de líquidos, fiebre, hipotensión, dolor de cabeza y eritema temprano. A la fase prodrómica le sigue la **fase latente**. En la fase latente, los síntomas disminuirán o incluso desaparecerán. La duración de la fase latente depende de la magnitud de la exposición a la radiación. Después de

una exposición muy alta a la radiación, también puede faltar. A la fase latente le seguirá la **fase de manifestación**[10].

Los sistemas orgánicos que tiene compromiso clásico son los aparatos Hematológico, Cutáneo, Gastrointestinal y el sistema neurovascular. Con el fin de estandarizar la descripción y el manejo de estos pacientes se han elaborado clasificaciones estandarizadas de estos síntomas[8,9].

Efectos Determinísticos

La exposición a la radiación puede provocar efectos a corto mediano y largo plazo, según se traten de efectos determinísticos o estocásticos. Los efectos determinísticos describen una relación de causa y efecto entre la radiación ionizante y ciertos efectos secundarios. Estos efectos dependen de la dosis, la tasa de dosis, el fraccionamiento de la dosis, el volumen irradiado y el tipo de radiación (transferencia lineal de energía (LET). **Los efectos determinísticos** tienen un umbral por debajo del cual no se produce el efecto. El umbral puede ser muy bajo y puede variar de persona a persona. Sin embargo, una vez superado el umbral, la gravedad del efecto aumenta con la dosis. Existen dosis umbral prácticas por debajo de las cuales no se aprecian cambios significativos y estos umbrales nunca deberían alcanzarse en el ámbito ocupacional si se siguen procedimientos sensatos[11].

Ejemplos de efectos deterministas (las dosis se dan como dosis absorbidas y se expresan en grays (Gy):

- Eritema cutáneo: 2-5 Gy
- Daño irreversible de la piel: 20-40 Gy
- Pérdida de cabello: 2-5 Gy
- Fertilidad reducida: 0,1-1,2 Gy (sexo masculino, puede ser transitoria) 6, <2-7 Gy (sexo femenino 8)
- Esterilidad: 4-6 Gy (sexo masculino) 6,7, 4-20 Gy (sexo femenino) 8,9
- Cataratas: 0,5-1,5 Gy
- Letalidad (todo el cuerpo): 3-5 Gy
- Anomalía fetal: 0,1-0,5 Gy

Efectos Estocásticos

Son aquellos para los cuales la probabilidad del efecto es una función de la dosis y no su gravedad; además, no se conoce si tienen umbral. Los principales efectos estocásticos son los hereditarios con mutaciones y la carcinogénesis; este último es el efecto somático de mayor importancia que debemos vigilar en los años posteriores a la exposición[12].

DIAGNÓSTICO

El diagnóstico del Síndrome Agudo de Radiación (ARS) puede ser difícil porque no provoca un signo o síntoma único. Además, dependiendo de la dosis, la etapa prodrómica puede no ocurrir durante horas o días después de la exposición o es posible que el paciente ya esté en la etapa latente cuando recibe el tratamiento, en cuyo caso el paciente puede verse y sentirse bien cuando se lo evalúa por primera vez.

Las estrategias para evaluar el estado de las personas expuestas a diversas dosis de radiación se basan en signos y síntomas que se desarrollan con el tiempo o en dosimetría biológica. Ejemplos de tales signos y síntomas incluyen la determinación del tiempo de exposición hasta el momento de aparición/gravedad de las náuseas/vómitos, análisis citogenéticos tales como el ensayo dicéntrico y cinética de agotamiento de linfocitos. Debido al tiempo que toman esos exámenes es razonable desarrollar biomarcadores no invasivos para la exposición a la

radiación basados en cambios moleculares como el ADN, el ARN, las proteínas y los metabolitos[3].

Si el paciente recibió más de 0,05 Gy (5 rads) y se toman tres o cuatro hemogramas dentro de las 8 a 12 horas posteriores a la exposición, se puede hacer una estimación rápida de la dosis. Si no se realizan estos recuentos sanguíneos iniciales, la dosis aún se puede estimar utilizando los resultados del hemograma de los primeros días.

Si se sospecha que el paciente ha estado expuesto a una gran dosis de radiación es importante el recuento de linfocitos, cada 2 a 3 horas durante las primeras 8 horas después de la exposición y cada 4 a 6 horas durante los próximos 2 días.

Se debe sospechar ARS, si existen antecedentes de náuseas y vómitos que no se explican por otras causas, sangrado, caída del cabello, leucopenia, trombocitopenia. Solicitar análisis de cromosomas para confirmar el diagnóstico. Los primeros síntomas clínicos importantes son: náuseas, vómitos, diarrea.

LESIONES CUTÁNEAS Y LOCALES POR RADIACIÓN

Estas lesiones pueden ocurrir por exposición a partículas radiactivas suspendidas en el ambiente (aire, suelo, agua) después de una detonación nuclear (ND), un incidente en una planta de energía nuclear o por exposición a un dispositivo o fuente radioactiva, que provoque una lesión química, térmica o traumática, con exposición a la radiación. Las lesiones cutáneas provocadas por imágenes terapéuticas y de diagnóstico médico, la mala administración médica de la medicina nuclear o la radioterapia y las exposiciones ocupacionales (incluida la investigación) a fuentes radiactivas son más comunes[13]. Dado que el diagnóstico y la evaluación de las lesiones se hacen en el escenario, el cuadro clínico y para efectos de realizar la dosimetría es importante que la historia clínica incluya detalles del tipo y ubicación espacial de la fuente radiactiva y del sujeto expuesto, el tiempo de exposición, la distancia de la zona corporal más próxima a la fuente de poder.

Al examen físico es importante revisar y describir si existen áreas de eritema, depilación, flictenas o necrosis. Se debe mantener un archivo con fotografías seriadas y diarias de las áreas que muestran daños sospechosos por radiación.

Los pacientes pueden desarrollar inicialmente manifestaciones de eritema primario o transitorio en la piel pocas horas después de la irradiación, lo que está relacionado con cambios en la permeabilidad vascular[14]. El momento de aparición del eritema transitorio tiene valor pronóstico. Las manifestaciones más tempranas después de la exposición a radiaciones ionizantes implican mayores dosis absorbidas por los tejidos. En consecuencia, su gravedad sirve como indicador de dosis [15] . Se observan manifestaciones clínicas más graves en los días o semanas siguientes. Las dosis absorbidas más bajas se asociarán con lesiones transitorias y temporales, y las dosis absorbidas más altas (>25 Gy) serán seguidas de necrosis tisular en las siguientes semanas o meses. La evolución de IRC/IRL con dosis absorbidas superiores a 25 Gy en la piel ha sido documentada en varios accidentes radiológicos, y presenta la siguiente progresión: eritema transitorio; eritema tardío, seguido de descamación seca y húmeda; lesiones ulcerosas y necrosis tisular en un período variable de una a cinco semanas, dependiendo de las dosis absorbidas[4]. La **Tabla 4,** contiene información que puede utilizarse como referencia.

Tabla 4. Efectos determinísticos de la radiación

Manifestaciones cutáneas	Dosis absorbida
Eritema de segunda fase	3 Gy
Depilación temporal	3 Gy
Depilación definitiva	7 Gy
Descamación seca	10 Gy
Descamación húmeda	15 Gy
Necrosis	≥25 Gy (piel)

Fuente: Iddins CJ.Radiol Prot. 2022 Jan 12;42[1].

En términos generales debemos admitir que la mortalidad por radiación se correlaciona con la dosis recibida en todo el cuerpo. Las personas que reciben una dosis superior a 10 a 12 Gy prácticamente nunca sobreviven más de seis meses a diferencia de aquellos que reciben dosis de 1 a 2 Gy, que si pueden sobrevivir. Se ha estimado la LD50/60 (media de la dosis letal para los seres humanos que causa el 50% de mortalidad a los 60 días después de la exposición) de 3 a 4 Gy en ausencia de cuidados de apoyo y de 6 a 7 Gy cuando las víctimas reciben dichos cuidados que incluyen: hidratación, antimicrobianos, nutrición, transfusión. Las personas que han recibido una dosis ≤ 1 Gy generalmente no presentan síntomas ni mortalidad temprana adicional por la radiación en sí, aunque pueden desarrollarse efectos estocásticos (p. ej., leucemia, linfoma, tumores sólidos) más adelante en la vida[16].

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Evaluación y manejo inicial

- **Estabilización inicial:** estabilizar inmediatamente las lesiones por traumatismos, explosiones o quemaduras, seguido del tratamiento de la contaminación por radiación.

- **Historia y examen físico:** evaluar los signos y síntomas potencialmente relacionados con la cantidad y el tipo de exposición a la radiación. Los primeros hallazgos generalmente son inespecíficos, pero pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, sangrado, fatiga, fiebre y cambios en el estado mental en las horas o días posteriores a la exposición a la radiación. Los hallazgos de quemaduras, hematomas, sangrado o déficits neurológicos a los pocos días de la exposición a la radiación sugieren una dosis alta.

  Un contador Geiger-Müller puede identificar pacientes asintomáticos con contaminación por radiación en riesgo de sufrir lesiones por radiación.

- **Estudios de laboratorio:** las pruebas iniciales generalmente van seguidas de pruebas seriadas, según esté clínicamente indicado.
  - Hematología: hemograma completo (CBC) con diferencial, tiempo de protrombina (PT) basal/tiempo de tromboplastina parcial (PTT), tipo y cribado.
  - Químicas: panel metabólico completo, que incluye pruebas de función renal y hepática.
  - Análisis de orina

- **Diagnóstico:** basado en hallazgos clínicos (tabla 3) consistentes con el tipo, cantidad y momento de la exposición a la radiación y estudios de laboratorio (p. ej., recuentos seriados de linfocitos).

- **Diagnóstico diferencial:** en ausencia de un incidente conocido de exposición a la radiación, el diagnóstico diferencial es amplio y puede incluir gastroenteritis, insolación, infecciones virales, medicamentos, trastornos autoinmunes y deficiencias nutricionales.

4.4. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Tratamiento del Paciente con Síndrome Agudo por Radiación (ARS)

De acuerdo con las guías METREPOL, las primeras 48 horas luego del accidente representan el periodo crucial de evaluación de estos casos y son el momento para la realización de la evaluación pertinente de cada uno de los órganos más afectados por la exposición a radiación.

Para ello se elaboró un puntaje estandarizado de evaluación orgánica para estadificar de forma objetiva a los pacientes[8].

Tabla 5. Pronóstico funcional según el daño

Sistema Orgánico	Graduación de la gravedad del daño			
	1: Leve	2: Moderado	3: Grave	4: Muy grave/letal
Neurovascular (N)	Recuperación certera	Recuperación con posible déficit	Recuperación con déficit grave	Recuperación muy improbable
Hematológico (H)	Recuperación autóloga certera	Recuperación autóloga es probable	Recuperación autóloga es posible	Recuperación autóloga muy improbable
Cutáneo (C)	Recuperación certera	Recuperación sin déficit es probable	Recuperación con probable déficit	Recuperación muy improbable o con gran déficit
Gastrointestinal(G)	Recuperación certera	Recuperación con posible déficit	Recuperación probable	Recuperación muy improbable

Fuente: Sistema METREPOL en ARS

La graduación de cada uno de los órganos se realiza de forma semicuantitativa, es decir el grado de compromiso es determinado por cada uno de los especialistas en base a la magnitud del daño presentado y permite realizar un triaje de los pacientes de forma adecuada.

Los pacientes que puntúan 1 en grados de afectación pueden ser dados de alta luego de 48 horas de observación y manejados en un escenario ambulatorio de menor complejidad. Los pacientes con un grado 2 de afectación son aquellos que tiene potencial de curación y deberán ser manejados de forma intensiva con el objetivo de darles una oportunidad de supervivencia. Desafortunadamente las posibilidades de supervivencia de los pacientes en estadio 3 son muy bajas y la probabilidad de desarrollar falla orgánica multisistémica es casi inminente. Los pacientes en grado 4 son pacientes terminales y su mortalidad es inminente por lo que deben recibir cuidados de confort sin ocupar recursos destinados a pacientes de menor graduación en caso de disponer de múltiples víctimas[8].

Es importante seguir las normas del Organismo Internacional de Energía Atómica de las Naciones Unidas (IAEA)[17].

- Solicitar la dosimetría para establecer el pronóstico y definir las opciones de tratamiento.
- Debe considerarse el inicio de profilaxis viral
- Colocar al paciente en aislamiento por la neutropenia.
- La hospitalización en la Unidad de Quemados es una estrategia eficaz si hay disponibilidad
- Tratamiento y prevención de las infecciones
- Estimular la hematopoyesis con factores de crecimiento.
- Trasplante de células madre
- Transfusiones de plaquetas en caso de trombocitopenia grave

- Apoyo psicológico
- Observación cuidadosa para pérdida de cabello, lesiones en la piel, mucositis, parotiditis, pérdida de peso o fiebre.
- La dosimetría mediante un bioensayo citogenético de aberración cromosómica es el mejor método de evaluación de la dosis en las exposiciones agudas.

4.5. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Terapias basadas en evidencia:

Tabla 6: Tabla de recomendaciones para el tratamiento del síndrome hematopoyético en pacientes hospitalizados con exposición de todo el cuerpo a radiaciones ionizantes

Recomendación	Fuerza de la recomendación
Administrar G-CSF o GM-CSF cuando el RAN <0,500 × 10^9 células/L	Fuerte (B-1a)
Administrar AEE cuando haya anemia prolongada para evitar la necesidad de infusión de glóbulos rojos	Débil (C-1b)
Administrar células madre hematopoyéticas después del fracaso de 2 a 3 semanas de tratamiento con citocinas para inducir la recuperación de la aplasia de la médula ósea en ausencia de insuficiencia de órganos no hematopoyéticos	Débil (D-1b)

Fuente: Dainiak N, Gent RN, Carr Z, Schneider R, Bader J, Buglova E, et al. Literature review and global consensus on management of acute radiation syndrome affecting nonhematopoietic organ systems. Disaster Med Public Health Prep. 2011 Oct;5(3):183-201. doi: 10.1001/dmp.2011.73. Epub 2011 Oct 10. PMID: 21986999; PMCID: PMC3638239.(16)

5. Algoritmo de actuación

Incidente radiológico

Condición crítica del paciente

Si

Estabilización clínica en área crítica de emergencia o UCI

No

Toma de muestras de laboratorio e ingreso a Medicina Nuclear

Si

Protocolo de descontaminación externa

Si

Contaminación externa

No

Posible irradiación externa

No

Probable contaminación interna

Si

Manejo de la contaminación interna

Si

Manejo del paciente no contaminado pero posibles víctimas irradiadas

Irradiación copmbinada con quemaduras, trauma y heridas

Si

Manejo de las quemaduras y las heridas

No

No

No

No

Signos y síntomas de irradiación total del cuerpo

Si

Signos y síntomas de irradiación localizada

Manejo de Síndrome de radiación agudo

Si

Manejo habitual en Emergencia

Manejo de las lesiones localizadas

Interconsulta a las especialidades. Puede ser manejado en la Unidad de Quemad¿os

Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

- Personal médico de emergencia capacitados.
- Personal de enfermería de emergencia capacitados.
- Personal médico de Emergencia, Medicina Interna, Genética, Medicina Nuclear, Quemados, Laboratorio de Patología Clínica utilizan el protocolo de emergencias radiológicas.
- Asistencia de cursos de capacitación.

7. Bibliografía

1. Dainiak N, Gent RN, Carr Z, Schneider R, Bader J, Buglova E, et al. Literature review and global consensus on management of acute radiation syndrome affecting nonhematopoietic organ systems. Disaster Med Public Health Prep. 2011 Oct;5(3):183-201. doi: 10.1001/dmp.2011.73. Epub 2011 Oct 10. PMID: 21986999; PMCID: PMC3638239. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3638239/

2. CDC. Radiation Emergencies. 2024 [citado 18 de octubre de 2024]. Acute Radiation Syndrome: Information for Clinicians. Available from: https://www.cdc.gov/radiation-emergencies/hcp/clinical-guidance/ars.html

3. Maltar-Strmečki N, Bortolin E, Kenzhina L, Patrono C, Testa A. Editorial: Developing novel materials and new techniques of biological and physical retrospective dosimetry for affected individuals in radiological and nuclear emergencies. Front Public Health [Internet]. 5 de enero de 2023 [citado 19 de octubre de 2024];10:1117269. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9850211/

4. Rühm W, Applegate K, Bochud F, Laurier D, Schneider T, Bouffler S, et al. The system of radiological protection and the UN sustainable development goals. Radiat Environ Biophys [Internet]. 10 de septiembre de 2024 [citado 19 de octubre de 2024]; Available from: https://link.springer.com/10.1007/s00411-024-01089-w

5. King GL, Sandgren DJ, Mitchell JM, Bolduc DL, Blakely WF. System for Scoring Severity of Acute Radiation Syndrome Response in Rhesus Macaques (Macaca mulatta). Comp Med [Internet]. diciembre de 2018 [citado 21 de octubre de 2024];68(6):474. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6310201/

6. TMT handbook : Triage, monitoring and treatment of people exposed to ionizing radiation following a malevolent act [Internet]. [citado 21 de octubre de 2024]. Available from: https://www.who.int/publications/m/item/tmt-handbook

7. Sun L, Klein EY, Laxminarayan R. Seasonality and Temporal Correlation between Community Antibiotic Use and Resistance in the United States. Clin Infect Dis. 1 de septiembre de 2012;55(5):687-94. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22752512/

8. Fliedner TM, Friesecke I, Beyrer K. (Eds). Medical Management of Radiation Accidents: Manual on the Acute Radiation ... British Institute of Radology. 2005 Reprinted. ISBN 0-905749-46-4. Google Books [Internet]. [citado 20 de julio de 2022]. Available from: https://books.google.com.ec/books?hl=en&lr=&id=yjSS4W0oV_UC&oi=fnd&pg=PR9&dq=manual+on+the+acute+radiation+syndrome&ots=a_0SIFVK1f&sig=fLJXjtmL0Ua6dtWqgrDPqhWR9hI&redir_esc=y#v=onepage&q=manual on the acute radiation syndrome&f=false

9. CDC Radiation Emergencies | Acute Radiation Syndrome: A Fact Sheet for Physicians [Internet]. [citado 20 de julio de 2022]. Available from https://www.cdc.gov/nceh/radiation/

emergencies/arsphysicianfactsheet.htm
https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23968/cdc_23968_DS1.pdf

10. Dörr H, Meineke V. Acute radiation syndrome caused by accidental radiation exposure - therapeutic principles. BMC Med [Internet]. 25 de noviembre de 2011 [citado 19 de octubre de 2024];9:126. Available from https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3235966/

11. Chieng Raymond. Deterministic effects | Radiology Reference Article | Radiopaedia.org [Internet]. [citado 21 de octubre de 2024]. Available from https://radiopaedia.org/articles/deterministic-effects

12. 5. What are the health effects of exposure to ionizing radiation? - European Commission [Internet]. [citado 21 de octubre de 2024]. Available from https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/security-scanners/en/l-3/5-health-effect-radiation.htm

13. Iddins CJ, DiCarlo AL, Ervin MD, Herrera-Reyes E, Goans RE. Cutaneous and Local Radiation Injuries. J Radiol Prot Off J Soc Radiol Prot [Internet]. 12 de enero de 2022 [citado 20 de octubre de 2024];42(1):10.1088/1361. Available from https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8785213/

14. Authors on behalf of ICRP, Stewart FA, Akleyev AV, Hauer-Jensen M, Hendry JH, Kleiman NJ, et al. ICRP publication 118: ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of radiation in normal tissues and organs--threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. Ann ICRP. febrero de 2012;41(1-2):1-322. doi: 10.1667/RR14292.1. Available from: https://journals.sagepub.com/doi/10.1016/j.icrp.2012.02.001

15. Reyes EH, Baciu F, Benderitter M, Lataillade JJ, Bey E, Trompier F, et al. Medical Response to Radiological Accidents in Latin America and International Assistance. Radiat Res. abril de 2016;185(4):359-65. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27018777/

16. Dainiak N, Gent RN, Carr Z, Schneider R, Bader J, Buglova E, et al. Literature Review and Global Consensus on Management of Acute Radiation Syndrome Affecting Nonhematopoietic Organ Systems. Disaster Med Public Health Prep [Internet]. 10 de octubre de 2011 [citado 13 de noviembre de 2024];5(3):183. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3638239/

17. Organismo Internacional de Energía Atómica. Protección radiológica [Internet]. IAEA; 2018 [citado 21 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.iaea.org/es/temas/proteccion-radiologica

8. Anexos

- **Anexo 1: Cronograma de implementación** (obligatorio)

Figura 2. Diagrama de Gant del cronograma de implementación

Id.	Nombre de tarea	Comienzo	Fin	Duración
1	Elaboración del protocolo	15/7/2024	18/10/2024	14s
2	Aprobación	21/10/2024	21/11/2024	4,8s
3	Difusión	22/11/2024	28/11/2024	1s
4	Implementación	2/12/2024	19/12/2025	55s

Anexo 2:

Información complementaria

- **Partículas de radiación alfa**

Viajan aproximadamente una pulgada en el aire y penetran solo unos pocos micrómetros en la piel debido a su gran tamaño. La exposición externa puede prevenirse eficazmente mediante una barrera de ropa fina, papel de cuaderno o una capa de piel muerta. Puede producirse daño biológico si se inhala o ingiere.

- **Partículas de radiación beta**

Viajan un par de metros en el aire y penetra unos pocos milímetros en el tejido. La exposición externa puede dañar la capa basal de la piel (quemaduras por radiación), pero puede prevenirse eficazmente mediante una barrera plástica. La inhalación o ingestión puede causar lesiones internas.

- **Rayos gamma**

Los rayos no particulados, tienen longitudes de onda más cortas que los ultravioleta (UV) y pueden atravesar la materia fácilmente. La exposición externa puede evitarse mediante una barrera de material denso, como plomo. Si no se protege, la exposición externa puede penetrar hasta los órganos internos.

- **Los rayos X**

Son similares a los rayos gamma, diferenciándose en que su punto de origen está fuera del núcleo.

- **Neutrones**

Los neutrones tienen un mayor riesgo de provocar efectos dañinos en el futuro (en comparación con los rayos gamma) debido a su capacidad para activar otros neutrones.

La adición de lesiones traumáticas, quemaduras o algunas afecciones preexistentes (como diabetes mellitus) a una exposición significativa a la radiación da como resultado una "lesión combinada" y se asocia con mayor riesgo de efectos graves para la salud en dosis más bajas

En caso de una detonación nuclear

El grado de las lesiones depende de la ubicación y la escala de la detonación, las personas afectadas por el incidente pueden llegar inmediatamente (y podrían incluir al personal del centro médico si la detonación ocurrió cerca) o podrían llegar horas o días después. En una detonación nuclear, las personas afectadas pueden sufrir traumatismos (explosivos y térmicos), síndrome de radiación aguda (ARS), lesión cutánea por radiación (IRC) y contaminación externa y/o interna con partículas radiactivas. Los tipos y la gravedad de las lesiones anteriores variarán mucho dependiendo de la proximidad de la persona a la detonación.

Una estimación de la dosis de todo el cuerpo será útil para evaluar la exposición total a la radiación, que predice el pronóstico general del ARS. Los niveles de linfocitos 24 horas después de la exposición también pueden ayudar a pronosticar. Además de la atención de apoyo, algunas contramedidas médicas,

específicamente las citoquinas mieloides, pueden ser útiles en el tratamiento de algunos pacientes con ARS.

Riesgos para la salud de las emergencias radiológicas

Efectos sobre la salud a corto plazo

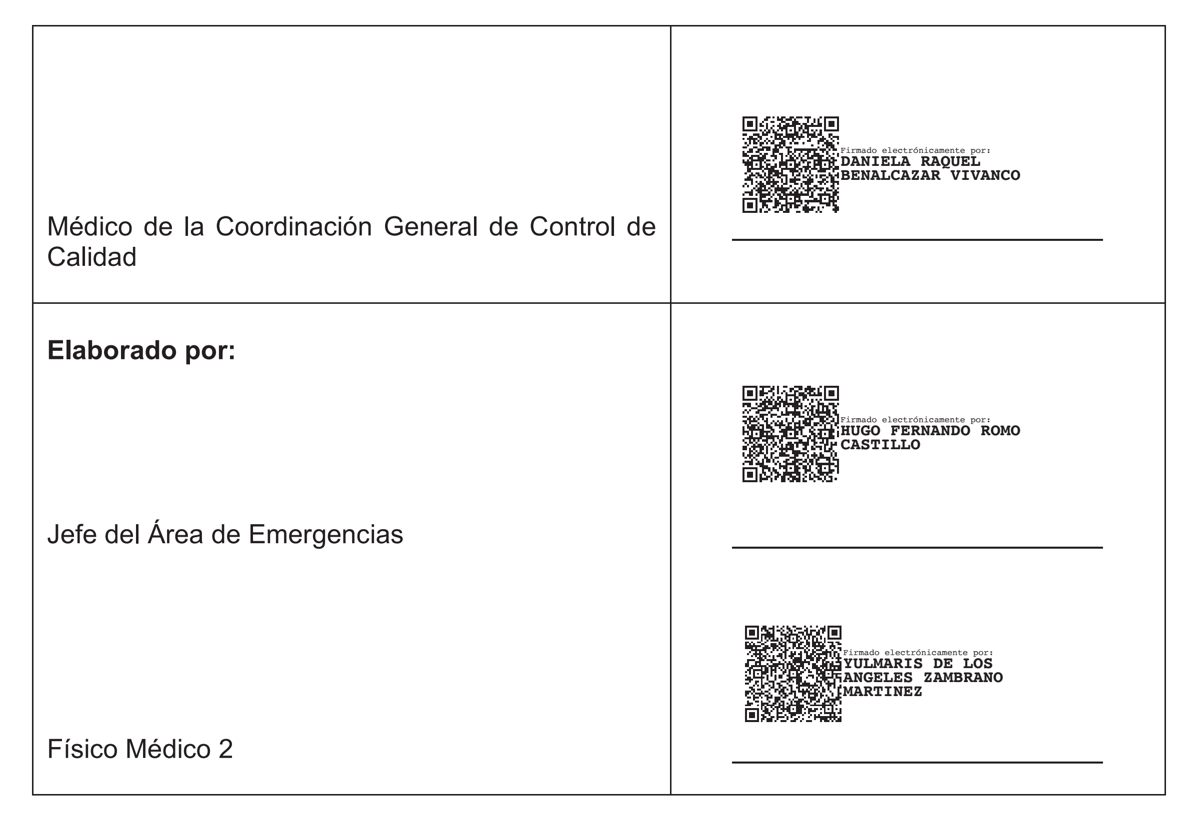
- **Síndrome de radiación aguda**: ocurre cuando la exposición a una gran dosis de radiación en todo el cuerpo ocurre durante un corto tiempo.
- Lesión cutánea por radiación (IRC): ocurre cuando la exposición a una gran dosis de radiación causa lesiones en la piel.

Efectos sobre la salud a largo plazo

- **Cáncer:** las personas que reciben altas dosis de radiación podrían tener un mayor riesgo de desarrollar cáncer en el futuro, dependiendo del nivel de exposición a la radiación.
- **Exposición prenatal a la radiación:** Es especialmente importante que las personas embarazadas sigan las instrucciones de los funcionarios de emergencia y busquen atención médica tan pronto como los funcionarios de emergencia indiquen que es seguro hacerlo.
- **Salud mental:** cualquier emergencia, incluidas las que involucran radiación, puede causar angustia emocional y psicológica.

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: **HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA** ____________________
Revisado por: Coordinador General de Investigación Coordinadora General de Control de Calidad Coordinadora General de Medicina Crítica	Firmado electrónicamente por: **FREUD CACERES AUCATOMA** ____________________ Firmado electrónicamente por: **CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA** ____________________ Firmado electrónicamente por: **PATRICIA ELIZABETH GUERRERO SILVA** ____________________



Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Jefe del Área de Emergencias Físico Médico 2	Firmado electrónicamente por: HUGO FERNANDO ROMO CASTILLO Firmado electrónicamente por: YULMARIS DE LOS ANGELES ZAMBRANO MARTINEZ

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	29/11/2024	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Diagnóstico y tratamiento de la neumonía asociada a la ventilación mecánica

Unidad Técnica de Adultos Área de Cuidados Intensivos
Diciembre, 2024

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Actuación) 4
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 5
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 5
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 7
4.5. Seguimiento / Evaluación integral 7
4.6. Recomendaciones 8
5. Algoritmo de actuación 10
6. Indicadores 11
7. Bibliografía 12
8. Anexos 15
9. Firmas de los involucrados 17
10. Control de cambios 18

1. Justificación

La Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica (NAV) es una de las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) más frecuentes en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). La prevalencia de la NAV depende del país, del tipo de paciente, del tipo de Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), de los criterios usados para establecer el diagnóstico, etc. En relación a su prevalencia a nivel mundial hay valores entre 5-70% [1–4.] Epidemiológicamente se usa un indicador que relaciona el número de episodios de NAV con el número de días de ventilación mecánica invasiva. Con ello se ha determinado la densidad de incidencia (DI) que en los Estados Unidos de América es de[2-16] episodios por 1000 días de ventilador, en Europa de 9-18 episodios por 1000 días de ventilador[2,5,6,] en China se estableció para el año 2019 un valor de 5.03 episodios por 1000 días ventilador[7,] en Latinoamérica en Argentina, para el año 2017 se determinó una DI de 13.4 episodios por 1000 días de ventilador [8.] La mortalidad atribuible a NAV es muy variable con valores entre 11-63.7 % [7,9] y depende si se analiza al ingreso a UCI o a los 30 días, etc. En la UCI del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, en base a los datos internos de la unidad y de epidemiología, antes de la pandemia de COVID-19 la DI anual varió desde 3.9 a 19.54 episodios y luego de la pandemia en el año 2023 estuvo en 9.53 episodios por 1000 días ventilación.

La etiología bacteriana de la NAV depende de varios factores: duración de ventilación mecánica, tipo de pacientes, presencia de factores de riesgo para microorganismos multirresistentes (MMR), etc. En una revisión China realizada en el año 2022 los patógenos más frecuentes fueron *Acinetobacter baumannii* con 40%, seguidos de *Klebsiella pneumoniae* 38%, *Pseudomonas aeruginosa* y *E. coli*[7]. En España en la base de datos de la Encuesta Nacional de Vigilancia de Infecciones Nosocomial (ENVIN-UCI), en el año 2022, se encontró en pacientes con menos de 7 días de ventilación mecánica a *S. aureus* como el microorganismo más frecuente y con más de 7 días a *Pseudomonas aeruginosa*, seguida de *Klebsiella pneumoniae*[6]. En la UCI del HECAM, en base a los datos proporcionados por Microbiología en aspirado traqueal, los microorganismos más frecuentes en el año 2023 fueron: *S. aureus*, *K. pneumoniae* y *A. baumannii*.

Uno de los problemas fundamentales de esta patología es la falta de un "gold estándar" para el diagnóstico. Existen varios criterios clínicos y epidemiológicos que pueden ocasionar confusión y un subdiagnóstico o un sobrediagnóstico de esta infección. Unificar los criterios diagnósticos es fundamental para poder iniciar un tratamiento empírico rápido y adecuado. Un tratamiento antimicrobiano empírico apropiado depende de varios factores, pero es fundamental conocer la epidemiología local de cada UCI.

2. Objetivos

Objetivo General

- Unificar los criterios diagnósticos y tratamiento antimicrobiano de los pacientes con Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica en la Unidad de Adultos Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Objetivos Específicos:

- Identificar los criterios diagnósticos de Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica en pacientes adultos de la Unidad de Adultos Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- Diferenciar la Traqueobronquitis de la Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica en pacientes adultos de la Unidad de Adultos Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

- Establecer una terapia antimicrobiana empírica y apropiada en función de las características particulares en pacientes adultos de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Condición Asociada al Ventilador (CAV):** es un incremento sostenido en el requerimiento de oxígeno durante 2 días seguidos. Este requerimiento de oxígeno se define como un incremento mínimo diario de ≥ 3 cm de H_2O en la Presión Positiva al final de la Espiración (PEEP) o un incremento mínimo diario ≥ 0.20 (20%) en la fracción inspirada de oxígeno (FiO_2). Como prerrequisito el paciente debe estar mínimo 2 días de ventilación mecánica con requerimientos de oxígeno estable o en disminución antes del incremento sostenido [10].

- **Infección Asociada a la Atención Sanitaria (IAAS):** Las Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS), se definen de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), como aquellas infecciones que afectan a un paciente durante el proceso de asistencia en un hospital o centro sanitario, que no estaba presente, ni en período de incubación al momento de su ingreso y que pueden inclusive llegar a manifestarse después del alta del paciente.

- **Microorganismo Multirresistente (MMR):** Es un microorganismo con resistencia adquirida a al menos un agente en tres o más categorías de antimicrobianos [11].

- **Neumonía Asociada al Ventilador (NAV):** es una infección del parénquima pulmonar, que se presenta a partir de las 48 horas de uso de ventilación mecánica invasiva. Esta infección forma parte de las neumonías adquiridas en el hospital o intrahospitalarias [1] y se incluye dentro de las IAAS. Con fines epidemiológicos es importante diferenciar la NAV de la Traqueobronquitis asociada al ventilador (TAV).

- **Neumonía Asociada al Ventilador de alto riesgo:** según las guías europeas de NAV [1] se define a la NAV de alto riesgo quienes tiene shock séptico y/o factores de riesgo para MMR.

- **Sepsis:** en base al consenso SEPSIS-3 se define como una disfunción orgánica potencialmente mortal causada por una respuesta desregulada del huésped a la infección. En términos simples, la sepsis es una afección potencialmente mortal que surge cuando la respuesta del cuerpo a una infección daña sus propios tejidos y órganos. [12]

- **Shock Séptico:** en base al consenso SEPSIS-3 el shock séptico es un subconjunto de sepsis en el que las anomalías circulatorias y celulares/metabólicas subyacentes son lo suficientemente profundas como para aumentar sustancialmente la mortalidad. Los pacientes con shock séptico pueden identificarse con un constructo clínico de sepsis con hipotensión persistente que requiere vasopresores para mantener PAM ≥65 mm Hg y con un nivel de lactato sérico >2 mmol/L (18 mg/dl) a pesar de la reanimación con volumen adecuado.

- **Síndrome de Disfunción Multiorgánica:** en base al consenso SEPSIS-3 la disfunción orgánica se puede identificar como un cambio agudo en la puntuación SOFA total ≥2 puntos como consecuencia de la infección.

- **Traqueobronquitis Asociada al Ventilador (TAV):** es una infección del tracto respiratorio inferior que se caracteriza por signos de infección respiratoria, sin nuevos infiltrados radiográficos, en pacientes quienes han sido sometidos a ventilación mecánica por más de 48 horas [1].

Abreviaciones:

- **ATS** Sociedad Americana del Tórax
- **CAV** Condición Asociada al Ventilador
- **DI** Densidad de incidencia
- **HECAM** Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
- **IAAS** Infecciones Asociadas a la Atención de Salud
- **IDSA** Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas
- **MMR** Microorganismos multirresistentes
- **NAV** Neumonía Asociado al Ventilador
- **PCR** Reacción de cadena de polimerasa
- **PEEP** Presión Positiva al final de la Espiración
- **TAV** Traqueobronquitis Asociada al Ventilador
- **TC** Tomografía computarizada
- **UCI** Unidad de Cuidados Intensivos

4. Procedimiento (Plan de Actuación)

4.1. Evaluación inicial del paciente

- Verificar que el paciente tenga más de 48 horas en ventilación mecánica invasiva. Menos de 48 horas de VM, probablemente el paciente estaba incubando un proceso infeccioso pulmonar antes del inicio de la VM. Más de 48 horas continuar con actividades del protocolo.

- Establecer con **CRITERIOS CLÍNICOS** el diagnóstico posible de NAV. Se utilizarán los criterios diagnósticos de NAV propuestos por la Sociedad Francesa de Cuidado Crítico Anestesia y Medicina del dolor del año 2018 [13] y que se presentan en la **Tabla 1**:

Tabla 1. Criterios para definir neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva

Al menos uno (x1)	Al menos dos (x2)	Signos radiológicos
-Temperatura corporal > 38.3ºC sin otra causa.	-Secreción purulenta	-Dos radiografías de tórax que demuestran nuevos infiltrados o progresión de infiltrados previos.
-Leucocitos < 4000/mm^3 o ≥ 12 000/mm^3.	-Tos o disnea	-En ausencia de historia médica o enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente, una radiografía de tórax es suficiente
	-Disminución de la oxigenación o incremento de la necesidad de oxigeno	

Elaborado por. Autor
Fuente. Adaptada de 2018, Leone. Brief summary of French guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of hospital-acquired pneumonia in ICU[13]

- Verificar primero la presencia de los **CRITERIOS CLINICOS** de la **Tabla 1.** Esta es una adaptación hecha a los criterios originales que empiezan por los criterios radiológicos.

- Verificar si cumple un (x1) criterio del primer grupo de hallazgos clínicos. Si el paciente cumple con este criterio, continuar evaluando el segundo grupo de criterios clínicos. Si el

paciente no cumple con este criterio, buscar otros diagnósticos alternativos y vigilar al paciente.

- Verificar si cumple dos (x2) criterios del segundo grupo de hallazgos clínicos. Si el paciente cumple con dos criterios, continuar evaluando los criterios de imagen. Si el paciente no cumple con dos criterios, buscar otros diagnósticos alternativos y vigilar al paciente.

- Usar los criterios de condición asociada al ventilador (CAV), mencionados en el apartado glosario de términos para la disminución de la oxigenación o incremento de la necesidad de oxígeno, cuando sea posible.

- Realizar radiografía de tórax, solo si cumple todos los criterios clínicos de sospecha. Si el paciente cumple criterios radiográficos, ver **Tabla 1**, continuar con actividades del protocolo.

- Buscar otros diagnósticos alternativos si el paciente no cumple con criterios radiográficos.

- Solicitar tomografía de pulmón (TC) si hay duda en los criterios radiográficos. Si no hay evidencia de infiltrado en TC, plantearse la posibilidad de TAV. Si hay evidencia de infiltrados en TC, continuar actividades del protocolo.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

- Obtener muestra de aspirado traqueal (AT)[14]
- Realizar la toma de 2 sets de hemocultivos según instructivo respectivo.
- Realizar fibrobroncoscopía (FBC) en caso de inmunodeprimidos: neutropénicos, neoplasia de órgano sólido, neoplasia hematológica, trasplante de órgano sólido, trasplante medular, uso de inmunosupresores, etc.
- Solicitar test de biología molecular, panel para neumonía, en pacientes inmunodeprimidos; neutropénicos, neoplasia de órgano sólido, neoplasia hematológica, trasplante de órgano sólido, trasplante medular, uso de inmunosupresores, pacientes con sospecha de patógenos no habituales, patógenos que no pueden ser aislados por métodos tradicionales o en pacientes que no responden al tratamiento antiinfeccioso estándar y apropiado [2,15]. En el caso de pacientes con test diagnóstico negativos, sin mejoría clínica, se debe buscar causas no infecciosas.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Antes de iniciar los antimicrobianos

- Evaluar epidemiología local, duración de ventilación, factores de riesgo para microorganismos multirresistentes (MMR) y la gravedad del cuadro [2,4,10,16].
- Analizar la cartilla actualizada de resistencia antimicrobiana de la unidad proporcionada por microbiología del hospital. La cartilla anual se enviará por medios oficiales cada año.
- Verificar si tiene menos de 5 días de ventilación mecánica invasiva (VM)/intubación.
- Definir si hay algún factor de riesgo para microrganismo multirresistentes (MMR), ver **Tabla 2**.

Tabla 2. Factores de riesgo para el aparecimiento de MMR

Características de los pacientes "sospechosos" de ser portadores de MMR
Ingreso hospitalario más de 5 días en los 3 meses previos.
Pacientes institucionalizados (Prisión, residencia de ancianos, centros de cuidados crónico).
Colonización o infección conocida por MMR.
Antimicrobianos ≥ 7 días en el mes previo (cefalosporinas de 3era. generación, 4ta.

generación, quinolonas, carbapenémicos).
Paciente con insuficiencia renal crónica sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal ambulatoria continua.
Pacientes con patología crónica y alta incidencia de colonización por GMR: fibrosis quística, bronquiectasias, úlceras crónicas, etc.

Elaborado por. Autor
Fuente. Proyecto Resistencia Zero https://semicyuc.org/proyecto-resistencia-zero/ [17]

- Establecer si el paciente cumple criterios de sepsis o shock séptico en base a las definiciones del consenso SEPSIS-3.

Durante la administración de antimicrobianos

- Definir grupos de tratamiento. Se propone tres grupos de pacientes para inicio de antimicrobianos, ver **Tabla 3**.:

Tabla 3. Grupos de tratamiento para inicio de antimicrobianos

Grupo	
GRUPO 1	Neumonía de comienzo temprano (< 5 días), ausencia de shock séptico, ausencia de factores de riesgo para MMR.
GRUPO 2	Neumonía de comienzo temprano, presencia de shock séptico, ausencia de factores de riesgo para MMR. Grupo incluido en la NAV de alto riesgo.
GRUPO 3	Neumonía de comienzo tardío o presencia de factores de riesgo para MMR. Grupo incluido en la NAV de alto riesgo.

Elaborado por. Autor
Fuente: 2018, Leone. Brief summary of French guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of hospital-acquired pneumonia in ICU[13]

- Escoger los esquemas antimicrobianos en base a los grupos mencionados anteriormente, **Tabla 4**.

- Utilizar el antimicrobiano más eficaz y con el menor espectro posible.

Tabla 4. Esquema de primera opción de tratamiento antimicrobiano empírico para NAV

Esquema empírico	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
-Ampicilina-sulbactam 3 gramos IV cada 6h* por 7 días o Ceftriaxona 1 gramos IV cada 12 h por 7 días	Si	No	No
-Meropenem 2 gramos IV cada 8 horas por 7 días o Imipenem 1 gramo IV cada 8 horas + Amikacina 30 mg/kg IV cada día por 5 días o Gentamicina 8 mg/kg cada día por 5 días	No	Si	Si
-Vancomicina*** 15 mg/kg dosis de carga seguido de 30-40 mg/kg/día por 7 días	Si	Si	Si

o
Linezolid*** 600 mg IV cada 12 horas por 7 días

*Las guías francesas recomiendan usar Amoxicilina más ácido clavulánico, por el espectro similar y disponibilidad vamos a usar ampicilina sulbactam.
**Se incluye su uso en el grupo 2 por presencia de shock séptico.
***En cualquier grupo, si hay factores de riesgo para SAMR
Elaborado por. Autor
Fuente. 2018, Leone. Brief summary of French guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of hospital-acquired pneumonia in ICU[13]

- Verificar si tiene factores de riesgo para *Staphylococcus aureus* Meticilino resistente (SAMR): prevalencia local alta de SAMR, reciente colonización por SAMR, lesiones crónicas de piel, terapia de reemplazo renal crónico [13].
- Revisar los esquemas alternativos para alergia a penicilina, ver **Anexo 1**.
- Solicitar interconsulta a Alergología.
- Escoger el mejor parámetro Pk/Pd para optimizar la terapia antimicrobiana[18], ver **Anexo 2**.
- Usar en las primeras 24 horas, en todos los pacientes, dosis máximas de antimicrobianos, con ajuste por peso, dosis de carga, infusiones extendidas , etc. [19]. Esta decisión depende de la disponibilidad de antimicrobianos en la institución y en base a la información de cada medicamento.
- Verificar con farmacia la estabilidad de cada preparación antes de iniciar infusión extendida o continua.
- Ajustar las dosis diarias, de los antimicrobianos, en base a la función renal y el uso de terapia de reemplazo renal continua luego de las primeras 24 horas [19].
- Colocar en las indicaciones médicas el día de uso de antimicrobianos y los días totales de tratamiento
- Registrar en la historia clínica el motivo de uso de antimicrobianos.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Si el paciente tiene complicaciones extrapulmonares se seguirán los protocolos respectivos.

4.5. Seguimiento / Evaluación integral

Luego de la administración de antimicrobianos.

- Valorar en forma diaria la dosis de los antimicrobianos.
- Revalorar a las 72 horas la condición clínica del paciente y resultados de los cultivos a las 72 horas.
- Revisar umbrales de positividad de los resultados de cultivos, ver **Anexo 3**.
- Cambiar a terapia antimicrobiana dirigida (des escalonamiento) si hay mejoría clínica y disponemos del resultado de microbiología.
- Evaluar la suspensión del esquema antimicrobiano cuando la condición clínica sea estable sin sepsis o con resultados negativos en los estudios de microbiología.
- Buscar causas de mala evolución de NAV.
- Repetir estudios microbiológicos, estudios de biología molecular, fibrobroncoscopía, tomografía de pulmón [15].
- Tratar la causa específica de la mala evolución de NAV, si ha sido identificada.
- Revalorar diagnóstico de NAV, si la causa no ha sido identificada.
- Repetir flujograma si cumple criterios de NAV.
- Solicitar valoración a Neumología cuando no cumpla criterios de NAV,
- Completar tratamiento si Neumología encontró causa de mala evolución.

- Realizar estudios de caso, multidisciplinario, si Neumología no identificó la causa.
- Completar tratamiento si el estudio de caso multidisciplinario encontró causa de mala evolución.
- Consensuar adecuación de esfuerzo terapéutico en aquellos casos que el estudio de caso multidisciplinario tome esta decisión.

4.6. Recomendaciones

DIAGNÓSTICO

Las siguientes recomendaciones internacionales son de las guías de manejo de NAV de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS), Sociedad Europea de Medicina Crítica (ESICM), Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID) y Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT) y se basan en la metodología GRADE [1].

- Se recomienda obtener una muestra del tracto respiratorio inferior (cuantitativa distal o cuantitativa proximal o cultivo cualitativo) para enfocar y estrechar el tratamiento empírico inicial **(recomendación fuerte, baja calidad de evidencia-ERS/ESICM/ESCMID/ALAT)**

La mejor forma de obtención de muestra del tracto respiratorio inferior ha sido un tema de controversia durante varios años. La Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosa (IDSA) y la Sociedad Americana del Tórax (ATS) publicaron en el año 2016 las Guías de Manejo de NAV, en este documento se sugiere el uso de métodos no invasivos, como aspirado traqueal, con cultivos semicuantitativos [20]; sin embargo, las Guías Europeas publicadas en el año 2017 recomiendan obtener muestras cuantitativas distales o muestras del tracto respiratorio inferior (cuantitativas y cualitativas)[1]. El uso de fibrobroncoscopía en pacientes críticos está recomendada como herramienta para la obtención de muestras ante la sospecha de infección[21], principalmente en pacientes inmunodeprimidos [22,23], pero también en NAV que no responden al tratamiento empírico inicial [15].

TRATAMIENTO

Las siguientes recomendaciones internacionales son de las guías de manejo de NAV de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS), Sociedad Europea de Medicina Crítica (ESICM), Sociedad Europea de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ESCMID) y Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT) y se basan en la metodología GRADE [1].

- Se recomienda usar solo los criterios clínicos, antes que usar procalcitonina junto a criterios clínicos, para iniciar o no antimicrobianos en NAV **(recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia- IDSA/ATS).**

- Se recomienda terapia antimicrobiana de amplio espectro enfocado en *Pseudomonas aeruginosa* y microorganismos productores de betalactamasa de espectro extendido, y en lugares con alta prevalencia de *Acinetobacter spp*., en pacientes con NAV de comienzo temprano quienes están en shock séptico, en pacientes hospitalizados con alta tasa de MMR y en pacientes con otros factores de riesgo para MMR **(recomendación fuerte, baja calidad de evidencia-ERS/ESICM/ESCMID/ALAT).**

- Se recomienda terapia combinada empírica inicial para NAV de alto riesgo con cobertura para bacterias gram negativas e incluir cobertura para SAMR en aquellos pacientes con riesgo **(recomendación fuerte, calidad de evidencia moderada-ERS/ESICM/ESCMID/ALAT).**

- Se recomienda Vancomicina o Linezolid para el tratamiento definitivo de NAV por SAMR **(recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia-IDSA/ATS).**

- Se recomienda monoterapia definitiva antipseudomónica para paciente sin shock séptico y sin alto riesgo de muerte, usando los antimicrobianos sensibles antes que terapia combinada **(recomendación fuerte, bajo nivel de evidencia-IDSA/ATS).**

- Se recomienda terapia combinada definitiva antipseudomónica para paciente con shock séptico y con alto riesgo de muerte, usando los antimicrobianos sensibles antes que monoterapia **(recomendación fuerte, bajo nivel de evidencia-IDSA/ATS).**

- Se recomienda terapia definitiva basada en la sensibilidad y factores específicos de pacientes con NAV por bacilos gram negativos con betalactamasa de espectro extendido **(recomendación fuerte, muy bajo nivel de evidencia-IDSA/ATS).**

- Se recomienda terapia definitiva con colistina intravenosa **(recomendación fuerte, bajo nivel de evidencia-IDSA/ATS)** y colistina inhalada adyuvante **(recomendación débil, bajo nivel de evidencia-IDSA/ATS**) en NAV por *Acinetobacter spp* sensible solo a Colistina. Las dosis para antimicrobianos inhalados se encuentran en **Anexo 4** [24].

- No se recomienda terapia definitiva con Tigeciclina en NAV por *Acinetobacter spp* **(recomendación fuerte, bajo nivel de evidencia).**

- Para infecciones causadas por Enterobacterias resistentes a carbapenémicos que no producen carbapenemasa y que son resistentes a Ertapenem, pero sensibles a Meropenem e Imipenem se recomienda tratamiento definitivo con Meropenem o Imipenem en infusión extendida [25].

- Para infecciones causadas por Enterobacterias resistentes a carbapenémicos que no producen carbapenemasa y que son resistentes a todos los carbapenémicos, se recomienda tratamiento definitivo con Ceftazidima/Avibactam [25].

- Para infecciones causadas por Enterobacterias resistentes carbapenémicos que producen carbapenemasa, tipo KPC u OXA-48 se recomienda tratamiento definitivo con Ceftazidima/Avibactam [25].

- Para infecciones causadas por Enterobacterias resistentes carbapenémicos que producen carbapenemasa, tipo NDM u otras metalobelactamasas se recomienda tratamiento definitivo con Ceftazidima/Avibactam en combinación con Aztreonam [25].

- Se sugiere usar un ciclo de 7 días de terapia antimicrobiana en pacientes con NAV sin inmunodeficiencia, fibrosis quística, empiema, absceso pulmonar, cavitación o neumonía necrotizante y con buena respuesta clínica a la terapia **(recomendación débil, moderada calidad de evidencia-ERS/ESICM/ESCMID/ALAT).** Esta recomendación también incluye pacientes con gram-negativos no fermentantes, SAMR con buena respuesta clínica. La duración de terapia antimicrobiana ha ido disminuyendo hasta 5 días en la nuevas recomendaciones [1,13,20].

- Individualizar la duración de la terapia antimicrobiana en el siguiente grupo de pacientes especiales [1]:

  a) Terapia antimicrobiana inicial inapropiada
  b) Pacientes inmunocomprometidos, por ejemplo, neutropénico o trasplante de medula.
  c) Patógenos con alta resistencia; *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp*. resistente a carbapenémicos, Enterobacteriaceae resistente a carbapenémicos,
  d) Terapia antimicrobiana de segunda línea como colistina, tigeciclina.

- No se recomienda rutinariamente realizar determinaciones de biomarcadores (proteína C reactiva, procalcitonina) en adición a la valoración clínica de los pacientes para predecir

eventos adversos y resultados clínicos a las 72-96 horas **(recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia-ERS/ESICM/ESCMID/ALAT).**

- No se recomienda la medición seriada y rutinaria de procalcitonina para reducir la duración de la terapia antimicrobiana en pacientes con NAV cuando se anticipa una duración de 7 días **(recomendación fuerte, moderada calidad de evidencia-ERS/ESICM/ESCMID/ALAT).**

5. Algoritmo de actuación

Hospital de Especialidades Carlos ANdrade Marín
Neumonía Asociada a la Ventilación Mecánica

Inicio
Evaluar al paciente intubado
¿El paciente tiene más de 48 horas de intubación?
No
Buscar otra causa
A
Sí
Establecer criterios de sospecha clínica
Ver Tabla 1. Criterios para definir neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva
¿Cumple criterios?
No
Sí
Realizar estudio de imagen
Ver Tabla 1. Criterios para definir neumonía asociada a la ventilación mecánica invasiva
¿Cumple criterios diagnósticos de NAV?
No
A
Sí
Tomar muestras para microbiología y biología molecular
B
Ver Anexo 3. Umbrales de positividad de los cultivos respiratorios en base a la técnica utilizada
Definir grupos de tratamiento
Ver Tabla 3. Grupos de tratamiento para inicio de antimicrobianos
Escoger esquemas antimicrobianos
Iniciar tratamiento antimicrobiano empírico
Ver Tabla 4. Esquema de primera opción de tratamiento antimicrobiano empírico para NAV. Ver Tabla 6. Alternativas de tratamiento antimicrobiano empírico para NAV
Revalorar a las 72 horas
¿Hay mejoría clínica?
Sí
Des-escalar tratamiento
Completar tratamiento
No
Buscar causas de mala evolución
¿Se identificó causa?
Sí
Completar tratamiento
No
Revalorar diagnóstico de NAV
¿Cumple criterios diagnósticos de NAV?
Sí
B
No
Solicitar valoración por la Unidad Técnica de Neumología
¿Se identificó la causa?
Sí
Completar tratamiento
No
Realizar estudio de caso multidisciplinario por mala evolución
¿Se identificó la causa?
No
Iniciar protocolo de adecuación del esfuerzo terapéutico
Sí
Completar tratamiento

6. Indicadores

Se elaboró los indicadores en base a la propuesta de Armijos JC y colaboradores [26] , según de demuestra en la **Tabla 5**.

Tabla 5. Herramienta para evaluación del protocolo:

Variable	Dimensión	Indicador	Objetivo	Métrica	Estándar (%)
Cumplimiento de adherencia del protocolo de diagnóstico y tratamiento antimicrobiano de NAV	De diagnóstico	Porcentaje de cumplimiento de los criterios diagnóstico propuestos en el protocolo el día del inicio del esquema antimicrobiano para NAV	Cumplir con los criterios diagnóstico de NAV propuestos en este protocolo	(Número de pacientes que cumplen con los criterios diagnósticos de NAV propuestos) / (número de pacientes NAV)	90
		Porcentaje de toma de muestras por aspirado traqueal antes del inicio del esquema antimicrobiano	Cumplir con la toma de muestras de aspirado traqueal antes del inicio del esquema antimicrobiano	(Número de pacientes que se tomaron muestras de aspirado traqueal antes de inicio de antimicrobianos) / (número de pacientes con NAV)	90
	De tratamiento	Porcentaje de cumplimiento de tratamiento antimicrobiano empírico adecuado en NAV.	Cumplir con el esquema empírico antimicrobiano propuesto en base a los grupos de pacientes descritos en el protocolo	(Número de pacientes con NAV con tratamiento empírico adecuado) / (número de pacientes con NAV)	90 [27]

Elaborado por: Autor
Fuente: 2020, Armijos. Indicadores de gestión para evaluar el desempeño de hospitales públicos: Un caso de estudio en Chile y Ecuador[26]

7. Bibliografía

1. Torres A, Niederman MS, Chastre J, Ewig S, Fernandez-Vandellos P, Hanberger H, et al. International ERS/ESICM/ESCMID/ALAT guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia: Guidelines for the management of hospital-acquired pneumonia (HAP)/ventilator-associated pneumonia (VAP) of the European Respiratory Society (ERS), European Society of Intensive Care Medicine (ESICM), European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT). Eur Respir J [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2023 Jul 12];50(3). Available from: https://erj.ersjournals.com/content/50/3/1700582

2. Papazian L, Klompas M, Luyt CE. Ventilator-associated pneumonia in adults: a narrative review. Intensive Care Med [Internet]. 2020 May [cited 2022 Sep 23];46(5):888–906. Available from: http://link.springer.com/10.1007/s00134-020-05980-0

3. Ferrer M, Torres A. Epidemiology of ICU-acquired pneumonia. Curr Opin Crit Care. 2018;24(5):325–31. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30080701/

4. Timsit JF, Esaied W, Neuville M, Bouadma L, Mourvillier B. Update on ventilator-associated pneumonia. F1000Research [Internet]. 2017 Nov 29 [cited 2022 Sep 23];6:2061. Available from: https://f1000research.com/articles/6-2061/v1

5. Álvarez-Lerma F, Palomar-Martínez M, Sánchez-García M, Martínez-Alonso M, Álvarez-Rodríguez J, Lorente L, et al. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: The Multimodal Approach of the Spanish ICU “Pneumonia Zero” Program*. Crit Care Med [Internet]. 2018 Feb [cited 2022 Sep 23];46(2):181–8. Available from: http://journals.lww.com/00003246-201802000-00002

6. Hospital Vall D´Hebron. SEMICYUC. ENVIN - HELICS [Internet]. [cited 2023 Jul 26]. Available from: https://hws.vhebron.net/envin-helics/#

7. Ding X, Ma X, Gao S, Su L, Shan G, Hu Y, et al. Effect of ICU quality control indicators on VAP incidence rate and mortality: a retrospective study of 1267 hospitals in China. Crit Care [Internet]. 2022 Dec 29 [cited 2023 Jul 19];26(1):405. Available from: https://doi.org/10.1186/s13054-022-04285-6

8. Sati CDIC. Actualización en neumonía asociada a la ventilación mecánica. Rev Argent Ter Intensiva [Internet]. 2019 Sep 4 [cited 2023 Jul 12];12–9. Available from: https://revista.sati.org.ar/index.php/MI/article/view/688

9. Núñez SA, Roveda G, Zárate MS, Emmerich M, Verón MT. Ventilator-associated pneumonia in patients on prolonged mechanical ventilation: description, risk factors for mortality, and performance of the SOFA score. J Bras Pneumol [Internet]. 2021 Jun 23 [cited 2023 Jul 19];47:e20200569. Available from: https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/85CXhQfmdbTwZr3XRmPfLrf/

10. Spalding MC, Cripps MW, Minshall CT. Ventilator-Associated Pneumonia. Crit Care Clin [Internet]. 2017 Apr [cited 2022 Sep 23];33(2):277–92. Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S074907041630121X

11. Magiorakos AP, Srinivasan A, Carey RB, Carmeli Y, Falagas ME, Giske CG, et al. Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance. Clin

Microbiol Infect [Internet]. 2012 Mar [cited 2019 Oct 9];18(3):268–81. Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1198743X14616323

12. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (Sepsis-3). Jama. 2016;315(8):801–10. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4968574/

13. Leone M, Bouadma L, Bouhemad B, Brissaud O, Dauger S, Gibot S, et al. Brief summary of French guidelines for the prevention, diagnosis and treatment of hospital-acquired pneumonia in ICU. Ann Intensive Care [Internet]. 2018 Nov 3 [cited 2023 Oct 6];8(1):104. Available from: https://doi.org/10.1186/s13613-018-0444-0

14. Molina FJ, Torres A. Neumonía nosocomial y neumonía asociada a la ventilación mecánica. Acta Colomb Cuid Intensivo [Internet]. 2024 Aug 28 [cited 2024 Oct 9]; Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0122726224000727

15. Shi Y, Huang Y, Zhang TT, Cao B, Wang H, Zhuo C, et al. Chinese guidelines for the diagnosis and treatment of hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia in adults (2018 Edition). J Thorac Dis [Internet]. 2019 Jun [cited 2023 Nov 29];11(6). Available from: https://jtd.amegroups.org/article/view/29676

16. Martin-Loeches I, Rodriguez AH, Torres A. New guidelines for hospital-acquired pneumonia/ventilator-associated pneumonia: USA vs. Europe. Curr Opin Crit Care [Internet]. 2018 Oct [cited 2022 Sep 23];24(5):347–52. Available from: http://journals.lww.com/00075198-201810000-00006

17. SEMICYUC A. Proyecto Resistencia ZERO [Internet]. Semicyuc. [cited 2022 Sep 23]. Available from: https://semicyuc.org/proyecto-resistencia-zero/

18. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, et al. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock 2021. Crit Care Med. 2021 Nov 1;49(11):e1063–143. DOI: 10.1097/CCM.0000000000005337

19. Timsit JF, Bassetti M, Cremer O, Daikos G, De Waele J, Kallil A, et al. Rationalizing antimicrobial therapy in the ICU: a narrative review. Intensive Care Med. 2019;45(2):172–89. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30659311/

20. Kalil AC, Metersky ML, Klompas M, Muscedere J, Sweeney DA, Palmer LB, et al. Management of Adults With Hospital-acquired and Ventilator-associated Pneumonia: 2016 Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the American Thoracic Society. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am [Internet]. 2016 Sep 1 [cited 2023 Sep 18];63(5):e61–111. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4981759/

21. Estella Á. Análisis de 208 fibrobroncoscopias realizadas en una unidad de cuidados intensivos. Med Intensiva [Internet]. 2012 [cited 2023 Nov 29];36(6):396–401. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0210569111003123

22. Lucena CM, Martínez-Olondris P, Badia JR, Xaubet A, Ferrer M, Torres A, et al. Fibrobroncoscopia en una unidad de vigilancia intensiva respiratoria. Med Intensiva [Internet]. 2012 [cited 2023 Nov 29];36(6):389–95. Available from: https://scielo.isciii.es/pdf/medinte/v36n6/original1.pdf

23. Fernández AT. Flexible bronchoscopy in critical care units. Med Intensiva Engl Ed [Internet]. 2012 [cited 2023 Nov 29];6(36):385–6. Available from: https://citeseerx.ist.psu.edu/document?repid=rep1&type=pdf&doi=27a52a67c98c2e526301a86e41b53856e1f29f1c

24. Bassetti M, Righi E, Vena A, Graziano E, Russo A, Peghin M. Risk stratification and treatment of ICU-acquired pneumonia caused by multidrug-resistant/extensively drug-resistant/pandrug-resistant bacteria. Curr Opin Crit Care [Internet]. 2018 [cited 2024 Nov 15];24(5):385–93. Available from: https://journals.lww.com/co-criticalcare/fulltext/2018/10000/risk_stratification_and_treatment_of_icu_acquired.11.aspx

25. Tamma PD, Heil EL, Justo JA, Mathers AJ, Satlin MJ. Infectious Diseases Society of America 2024 Guidance on the Treatment of Antimicrobial-Resistant Gram-Negative Infections. doi: 10.1093/cid/ciae403

26. Armijos JC, Núñez Mondaca A. Indicadores de gestión para evaluar el desempeño de hospitales públicos: Un caso de estudio en Chile y Ecuador. Rev Médica Chile [Internet]. 2020 May [cited 2024 Aug 7];148(5):626–43. Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-98872020000500626&lng=es&nrm=iso&tlng=es

27. Sanchez ej. Indicadores de Calidad en el enfermo crítico [Internet]. Semicyuc. [cited 2021 Jun 14]. Available from: https://semicyuc.org/indicadores-de-calidad/

8. Anexos

Anexo 1. Esquemas de tratamiento empírico para alérgicos a betalactámicos

Esquema empírico	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3
-Levofloxacino 750 mg IV por 7 días	Si	No	No
-Levofloxacino 750 mg IV por 7 días + Amikacina 30 mg/kg IV cada día por 5 días o Gentamicina 8 mg/kg cada día por 5 días	No	Si	Si
-Vancomicina*** 15 mg/kg dosis de carga seguido de 30-40 mg/kg/día o Linezolid*** 600 mg IV cada 12 horas	Si	Si	Si

*Las guías francesas recomiendan usar Amoxicilina más ácido clavulánico, por el espectro similar y disponibilidad vamos a usar ampicilina sulbactam.
**Se incluye su uso en el grupo 2 por presencia de shock séptico.
***En cualquier grupo, si hay factores de riesgo para SAMR
Elaborado por. Autor
Fuente: Adaptado de https://doi.org/10.1186/s13613-018-0444-0[13]

Anexo 2. Parámetros pk/pd para optimizar la terapia antimicrobiana [18]

Droga o clase de droga	Índice PK/PD asociado con muerte bacteriana o eficacia	Objetivo de concentración de la droga	Consideraciones para la dosificación óptima
Aminoglucósidos	AUC_{0-24} /CIM; C_{max}/CIM	AUC 70-100, C_{max}/CIM 8-10	Dosificar a intervalos prolongados teniendo en cuenta el peso y función renal
Beta-lactámicos	ft>CIM	C_{min} > CIM	Infusión prolongada teniendo en cuenta el peso y la función renal
Vancomicina	AUC_{0-24} /CIM	AUC_{0-24} /CIM 400	Tener en cuenta peso de pacientes y función renal

Elaborado por: Autor
Fuente: Intensive Care Med (2021) 47:1181–1247. https://doi.org/10.1007/s00134-021-06506-y[18]

Anexo 3. Umbrales de positividad de los cultivos respiratorios en base a la técnica utilizada [14]

Técnica	Umbral	Sensibilidad	Especificidad	Índice de Youden
Aspirado endotraqueal	> 10^5 UFC/ml	75,7% (IC95%: 51,5-90,1)	67,9% (IC95%: 40,5-86,8)	0,44
LBA	> 10^4 UFC/ml	71,1% (IC95%: 49,9-85,9)	79,6% (IC95%: 66,2-85,9)	0.51
Cepillo protegido	> 10^3 UFC/ml	61,4% (IC95%: 43,7-76,5)	76,5% (IC95%: 64,2-85,6)	0.38

Fuente: F.J. Molina and A. Torres, Neumonía nosocomial y neumonía asociada a la ventilación mecánica, Acta Colombiana de Cuidado Intensivo, https://doi.org/10.1016/j.acci.2024.08.004 [14]
Elaborado por: Autor

Anexo 4. Dosis de antimicrobianos nebulizados

Antimicrobiano	Dosis nebulizada
Colistina	2 MU cada 8 horas
Amikacina	250 mg cada 12 horas, hasta 500 mg cada 12 horas
Gentamicina	80 mg cada 12 horas

Fuente: Curr Opin Crit Care 2018, 24:385–393. DOI:10.1097/MCC.0000000000000534[24]
Elaborado por: Autor

Anexo 5. Cronograma de implementación

CRONOGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN																								
Meses	1				2				3				4				5				6			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1. Capacitación del personal médico de UCI adultos																								
Realizar una conferencia para cada grupo de médicos tratantes y residentes																								
2. Difusión del protocolo																								
Enviar por diferentes vías el protocolo aprobado																								
Asegurar que el protocolo se encuentre en el repositorio del hospital																								
3. Aplicación del protocolo																								
Utilizar en forma diaria el protocolo																								
4. Supervisión del protocolo																								
Realizar revisiones semanales de la aplicación del protocolo de NAV en base a la herramienta																								
Obtener datos en relación a la aplicación del protocolo																								

Elaborado por: Autor

9. Firmas de los involucrados

Aprobado	
Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado	
Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA

Coordinador General de Medicina Crítica	 Firmado electrónicamente por: PATRICIA ELIZABETH GUERRERO SILVA
Jefe de Área de Cuidados Intensivos	 Firmado electrónicamente por: FREDDY MARCELO MALDONADO CANDO
Representante del Equipo PROA	 Firmado electrónicamente por: CRISTIAN EDUARDO CEVALLOS SALAS
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado	
Jefe de la Unidad de Adultos Área de Cuidados Intensivos	 Firmado electrónicamente por: FAUSTO MARCOS GUERRERO TOAPANTA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	19/12/2024	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo asistencial de pacientes con *Clostridioides difficile*

Equipo de Vigilancia Epidemiológica y Control de Infecciones
Diciembre, 2024

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 3
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 5
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 6
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 8
4.5. Seguimiento / Evaluación integral 8
4.6. Recomendaciones 8
5. Algoritmo de actuación 11
6. Indicadores 11
7. Bibliografía 12
8. Anexos 12
9. Firmas de los involucrados 14
10. Control de cambios 15

1. Justificación

Clostridioides difficile constituye una de las principales causas de infecciones asociadas al cuidado de la salud (1). Las primeras descripciones datan de 1978, y su interés principal estaba centrado en las consecuencias que la infección generaba en la morbimortalidad de pacientes añosos y hospitalizados. Con el correr de los años se ha observado un incremento en su incidencia, diferentes presentaciones clínicas, nuevos escenarios epidemiológicos y nuevos factores de riesgo.

C. difficile es un bacilo gram positivo anaerobio, esporulado, posee una enzima antigénica muy conservada, la glutamato deshidrogenasa, produce dos toxinas: una enterotoxina (TcdA) y una citotoxina (TcdB), estas toxinas son responsables de la patogenicidad del germen y contribuyen al desarrollo de la colitis por C. difficile. Además, se ha identificado una toxina binaria que se produce en menos del 10% de las cepas. Estas toxinas despolimerizan los filamentos de actina, generan apoptosis y aumento de la permeabilidad epitelial; además, activan la producción de factor de necrosis tumoral e interleucinas y causan un flujo masivo de neutrófilos y la formación de pseudomembranas. (1)

C. difficile puede encontrarse en el ámbito hospitalario y en la microbiota intestinal humana. La colonización es más frecuente en neonatos y niños sanos (18-90%). En adultos es 0-15%, pero en internados asciende hasta el 51% (2).

Así, la Infección por Clostridiodes Difficile (ICD) está directamente asociada al consumo de antibióticos y a la disrupción de la microbiota intestinal habitual que dicho consumo ocasiona. (2). El principal factor de riesgo para sufrir este cuadro es haber recibido antibioterapia durante las 2 semanas previas (50% de los pacientes) o durante los últimos 3 meses (100%):

Muy frecuentes: amoxicilina, ampicilina, cefalosporina, clindamicina.
Frecuentes: tetraciclinas, sulfamidas, macrólidos, cloranfenicol, quinolonas.
Poco frecuentes: aminoglucósidos parenterales, metronidazol, vancomicina.

El diagnóstico de sospecha se realiza ante la presencia de factores de riesgo y cuadro diarreico del 2º al 4º día de antibiótico.

La implementación de medidas de control es la piedra angular en la prevención de brotes intrahospitalarios del Clostridioides difficile.

En el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, aunque la tasa de infección por Clostridiodes Difficile no es elevada, se ha venido registrando este germen desde hace 2 años. Durante el año 2023 se reportaron 7 casos, mientras que en lo que va del año 2024, se han registrado 26 casos. Esto subraya la necesidad de implementar el presente protocolo, cuyo objetivo es lograr un diagnóstico precoz, un tratamiento efectivo que permita reducir la estancia hospitalaria, minimizar las infecciones cruzadas y prevenir complicaciones adicionales.

El porcentaje de positividad en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, hasta la fecha, es del 8.4 % de un total de 308 muestras. Esto resalta la necesidad de establecer el presente protocolo, ya que la mayoría de las muestras no cumplen con los criterios adecuados para ser procesadas. Es crucial socializar las definiciones de caso y los requisitos de muestras óptimas para la detección efectiva de Clostridiodes Difficile.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Proveer recomendaciones basadas en la mejor evidencia científica disponible para el manejo integral de pacientes con Clostridiodes Difficile, promoviendo prácticas clínicas eficaces que incluyan la prevención, diagnóstico temprano y tratamiento adecuado, con el fin de reducir la incidencia de infecciones, minimizar complicaciones y mejorar resultados clínicos.

Objetivos Específicos:

- Controlar la infección, prevenir la propagación a otros pacientes, reducir la recurrencia de la infección y mejorar la salud del paciente afectado.
- Estandarizar el uso de antibióticos específicos
- Implementar medidas de control de infecciones, el manejo adecuado de la higiene y la desinfección, y el monitoreo constante del paciente para evaluar su progreso.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **ICD:** Infección por *Clostridiodes Difficile*
- **TMF:** Trasplante de materia fecal
- **IAAS:** Infección Asociada a la Atención Sanitaria
- **EPP:** Equipo de Protección Personal
- **MF:** Materia Fecal
- **DACD-IH:** Diarrea Asociada a *Clostridiodes Difficile* Intra Hospitalaria
- **DACD-C-AAS:** Diarrea Asociada a *Clostridiodes Difficile* de inicio en la comunidad asociado al ámbito sanitario
- **DACD-IC:** Diarrea Asociada a *Clostridiodes Difficile* de inicio Comunitario
- **EIA:** Enzimoinmunoanálisis
- **GDH:** Glutamato deshidrogenasa
- **CT:** Cultivo Toxigénico
- **AAN:** Prueba de amplificación de ácidos nucleicos.

4. Procedimiento (Plan de Actuación)

4.1. Evaluación inicial del paciente

Aplicar la adecuada definición de caso en pacientes adultos hospitalizados en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

a. Caso sospechoso de Clostridiodes Difficile

Pacientes con factores de riesgo como: edad mayor a 65 años, hospitalización prolongada, uso prolongado de antibióticos, quimioterapia, manipulación del sistema gastrointestinal, hipoalbuminemia, alimentación por sonda.

La presencia de diarrea (definida como tres o más deposiciones con heces no formadas en 24 horas o más).

b. Caso confirmado de Clostridiodes difficile

La presencia de diarrea (definida como tres o más deposiciones con heces no formadas en 24 horas).

Una prueba de materia fecal positiva para cepas toxigénicas de Clostridioides difficile, la presencia de toxinas o, el hallazgo de pseudomembranas en una colonoscopía o en la histopatología.

Muy raramente (< 1% de los casos) puede presentarse como íleo paralítico con distensión colónica y sin diarrea. En estos casos, el diagnóstico es más difícil.

c. **Infección por Clostridioides difficile recurrente:**

Nueva Infección por C. difficile dentro de las ocho semanas posteriores al inicio del episodio previo.

d. **Infección por Clostridioides difficile refractaria:**

Infección por Clostridioides difficile que no responde al tratamiento convencional. (1)

e. **Respuesta terapéutica:**

Disminución del número de deposiciones diarias (<3 deposiciones no formadas por día, durante 2 días consecutivos) o mejoría de la consistencia de las mismas, acompañadas de mejoría en los parámetros clínicos (ausencia de fiebre y/o de síntomas abdominales), de laboratorio (normalización del recuento de glóbulos blancos y proteína C reactiva) y/o de imágenes en las primeras 48-72 horas de iniciado el tratamiento. (3)

f. **Cura sostenida o global:**

Se refiere a la cura inicial de la infección, y no recurrencia hasta la semana 12 de vigilancia.

Vigilancia y sitio de adquisición

La vigilancia de los episodios de ICD brinda la información necesaria para conocer la frecuencia, los efectos y la gravedad de esta afección, además de ser una herramienta fundamental para evaluar los resultados de una intervención implementada para su control.

Permite caracterizar las cepas productoras de enfermedad, su virulencia y distribución. La falta de estandarización en las definiciones de vigilancia dificulta realizar una estimación de la importancia de la ICD o comparar datos entre instituciones o poblaciones.

Se recomienda realizar vigilancia de ICD nosocomial en las áreas donde los datos del numerador y el denominador de las tasas puedan recolectarse con precisión. (1)

Deben poder diferenciarse los casos nuevos de las recurrencias.

Definición de caso según sitio de adquisición (o inicio de síntomas)

a. **Hospitalario (DACD-IH)**

- Diarrea por C. difficile que se presenta en un paciente hospitalizado, más allá de las 72 horas del ingreso.

b. **De inicio en la comunidad asociado al ámbito sanitario (DACD-C-AAS)**

- Diarrea por C. difficile que se presenta en un paciente que estuvo hospitalizado y fue dado de alta durante los últimos 28 días.

c. **Comunitario (DACD-IC):**

- Diarrea por C. difficile de inicio en la comunidad en un paciente que no se encontraba hospitalizado en los 28 días previos al comienzo de los síntomas.

- Diarrea de inicio en un paciente hospitalizado, durante las primeras 72 horas de internación.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Definición de caso según el sitio de adquisición.

Pruebas diagnósticas.

Se tomarán en pacientes que cumplan definición de caso y en ausencia de otra causa para la diarrea. (4,6)

El diagnóstico se realiza habitualmente mediante la detección de las toxinas A+B de C. difficile mediante inmunocromatográfica o con la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Si el resultado es negativo y la diarrea persiste se recomienda repetir las pruebas. En el HECAM al momento se dispone de dos pruebas para la detección de Clostridioides difficile:

- **Inmunocromatográfica**

Técnica rápida cualitativa para la detección de toxina A y B, cuya principal ventaja es ofrecer ambos resultados al mismo tiempo.

- **Panel gastrointestinal (GI)**

Comprueba los patógenos gastrointestinales más comunes incluyendo virus, bacterias y parásitos que causan la diarrea infecciosa y otros síntomas gastrointestinales. Está diseñado para su uso con el sistema FilmArray™. Certificado por la FDA, CE-IVD, y la TGA, es un sistema de PCR multiplex.

No se recomiendan pruebas de seguimiento.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Tratamiento

- Cuando se identifique la presencia de Clostridioides difficile., solicitar interconsulta a la Unidad de Infectología. (7)
- Ante la confirmación clínica de la Infección por Clostridioides difficile., la primera medida para controlar la infección y disminuir el riesgo de progresión es el retiro, en lo posible, de todo tratamiento antimicrobiano, así como de medicamentos que por su mecanismo de acción incrementen el riesgo de recurrencia de Infección por Clostridioides difficile. (7)
- En ciertos escenarios es necesario iniciar tratamiento empírico ante la sospecha de infección por C. difficile.

En pacientes con alta sospecha de ICD grave y/o complicada o con factores riesgo para su desarrollo, cuando no se disponen de métodos rápidos parece oportuno iniciar tratamiento empírico hasta la confirmación microbiológica.

Tratamiento Empírico:

- Iniciar en pacientes con alta sospecha de ICD hasta tener los resultados.
- Monodroga para las formas leves-moderadas-graves.
- Terapia combinada para las formas complicadas

Tratamiento antibiótico recomendado para el primer episodio de infección por C. difficile

- Vancomicina 125 mg VO c/6 h por 10 días.
- Alternativa, metronidazol 500 mg c/8h VO por 14 días (sólo en episodio inicial leve/moderado).

Tratamiento indicado en la infección por C. difficile complicada

- Vancomicina 500 mg c/6h VO + metronidazol 500 mg c/8 h IV.

Tratamiento de las recurrencias de la infección por C. difficile

- Si el primer tratamiento se efectuó con metronidazol: vancomicina VO 125 mg, 4 veces por día, durante 10 días.
- Si el primer tratamiento se efectuó con vancomicina: se sugiere tratamiento con vancomicina con estrategia de tapering.
- Metronidazol VO 500 mg, 3 veces por día, durante 10 días.
- Vancomicina VO 500 mg, 4 veces por día, durante 10 días.

Tratamiento Íleo o intolerancia oral

- Metronidazol EV + Vancomicina por SNG o a través de enemas de retención.

En caso de múltiples recurrencias:

- Vancomicina VO 125 mg 4 veces por día, durante 10 días; seguida de “pulsos” de vancomicina VO 125- 500 mg/d cada 2 o 3 días, por lo menos durante 3 semanas.

Tapering de Vancomicina (6 semanas)

- Vancomicina 125 mg c/6 h VO x 2 semanas.
- Vancomicina 125 mg c/12 h VO x 1 semana.
- Vancomicina 125 mg c/24 h VO x 1 semana.
- Vancomicina 125 mg c/48 h VO x 1 semana.
- Vancomicina 125 mg c/72 h VO x 1 semana.

Criterios de respuesta terapéutica

Se considera respuesta terapéutica a la disminución del número de deposiciones diarias y/o a la mejoría de la consistencia de las mismas, de los parámetros clínicos, de laboratorio y/o de imágenes en las primeras 48-72 horas. (1)

El tiempo a la respuesta clínica depende de la gravedad de la presentación inicial y del tratamiento instituido.

Deben realizarse controles clínicos diarios y evaluar respuesta a partir de los 3 días. Si no hay mejoría o se observa progresión del cuadro, debe considerarse modificar el tratamiento.

Preparación de Vancomicina

- Reconstituir el vial de vancomicina 1 gr con 20 ml de agua (se obtiene una concentración de 100 mg/ml).
- Reconstituir el vial de vancomicina 500 mg con 10 ml de agua (se obtiene una concentración de 50 mg/ml).
- Extraer con una jeringa la dosis indicada (125mg= 2,5 ml, 250mg= 5 ml, 500mg= 10ml).
- Diluir la dosis extraída del vial en 30 ml de agua.
- Ingerir la preparación vía oral o administrar por SNG.
- Una vez que se reconstituye el vial de vancomicina puede conservarse 24h en heladera.

Vancomicina con enema de retención

- Reconstituir el vial de vancomicina de 500 mg en 100 ml de solución fisiológica.
- Administrar el preparado a través de una sonda rectal. Pinzar la sonda durante 30 minutos aproximadamente.
- Frecuencia: 4 veces al día.

Evaluación quirúrgica y en cuál tratamiento quirúrgico.

La evaluación quirúrgica está indicada en enfermedad grave-complicada con uno o más de los siguientes signos:

- Inestabilidad hemodinámica.
- Cambios en el estado mental.
- Sepsis clínica con falla orgánica.
- Lactato > 45 mg/dl.
- Leucocitos > 50.000 /mm3.
- Falla del tratamiento médico.
- Uso de vasopresores.
- Evidencias de isquemia en la colonoscopía.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Clasificación de las infecciones por C. difficile según su gravedad

ICD leve/moderada: diarrea como único síntoma, con o sin leucocitosis y creatinina normal
ICD grave: diarrea con al menos dos de los siguientes signos/síntomas:

- fiebre ≥ 38.5 °C.
- dolor y/o distensión abdominal sin criterio de ICD complicada
- ≥ 15 000 leucocitos/mm3
- creatinina sérica >1.5 mg/dl
- albúmina sérica < 3 g/dl
- lactato sérico > 2.2 mmol/l

ICD complicada: signos de ICD grave asociados a alguna de las siguientes características:

- Íleo
- Hipotensión
- Shock séptico
- Evidencias claras o fuerte sospecha de perforación colónica, megacolon tóxico y/o peritonitis.
- Admisión a UTI
- Deterioro del sensorio
- Ascitis sin otra causa
- Fallo de órgano
- Criterio endoscópico: colitis pseudomembranosa
- Criterios de imágenes: distensión colónica (> 6 cm), engrosamiento de la pared colónica, inflamación de la grasa pericolónica.

También es razonable considerar el inicio de tratamiento empírico en aquellos pacientes con alta sospecha de ICD y coexistencia de factores de riesgo para el desarrollo de formas graves/complicadas. (1)

4.5. Seguimiento / Evaluación integral

N/A

4.6. Recomendaciones

Medidas Administrativas

- Ubicación de los pacientes en cohorte en un área de hospitalización exclusiva para su cuidado. (IA)

- Disponibilidad continúa de EPP (delantales o batas y guantes) y equipamientos de uso individual (esfigmomanómetro, estetoscopio y termómetro). (IIB)

- Disponibilidad continúa de insumos para higiene de manos (agua, jabón y toalla de papel y gel alcohólico) en las áreas de atención al paciente (III).

- Identificación de la condición de aislamiento en la historia clínica y rótulos en la puerta de la habitación advirtiendo a personal hospitalario, familiares y acompañantes de las medidas de precaución de contacto. (IIB)

- Disponibilidad continúa de insumos de laboratorio para la identificación y confirmación oportuna de Clostridioides difficile.

- Comunicar en el caso de la transferencia a otra unidad del hospital o transferencia a otra unidad médica, si el paciente está infectado o colonizado por Clostridioides difficile.

Medidas Asistenciales

Aplicar definición de caso

El diagnóstico de Clostridioides difficile se basa en la combinación de hallazgos clínicos y de laboratorio, ante la sospecha o diagnóstico se debe notificar al Equipo de Vigilancia epidemiológica y control de infecciones.

Aislamiento (IA)

- El aislamiento que debe cumplir es de contacto.

- Usar precauciones estándar de forma estricta y complementar con medidas de aislamiento de contacto.

- Colocar al paciente en una habitación individual con baño.

- Retirar las medidas de aislamiento cuando el paciente lleve 48 horas sin diarrea (con no más de 2 deposiciones/día y heces de consistencia normal o blandas pero formadas).

Higiene de manos (IA)

- Cumplir con los 5 momentos.

- Realizar higiene de manos de forma exclusiva con agua y jabón.

- No se recomienda el uso de alcohol gel.

Vajilla (IIB)

- Se recomienda vajilla desechable.

- Si se utiliza vajilla reusable personal de dietética debe retirar la vajilla en una funda roja.

- Estos artículos solo necesitan ser lavados con agua caliente y detergente común para su descontaminación y lavado.

Desechos (IB)

- Todos los desechos que se generen en estas unidades son considerados contaminados, por lo que se dispondrá de un tacho con funda roja.

- Los frascos de cristal que se generen en estas unidades saldrán en una funda para ser desechadas en el cartón de desechos especiales.

- En las unidades que disponen de antecámara, aquí irá un tacho de desechos comunes.

Lencería sucia (IIB)

- No sacudir la lencería sucia.
- Colocar la lencería que se genere en las unidades de aislamiento en funda plástica de color rojo.
- Rotular la funda de lencería como contaminada. (6)

Limpieza (IIB)

- Seguir el procedimiento de Limpieza y desinfección de la infraestructura hospitalaria Código: SGC-ALM-P-005.
- Designar un juego de mopas exclusivo para esta unidad.
- Realizar la limpieza aplicando los 3 pasos (jabón, agua, cloro 1000 ppm).
- Limpieza de la habitación y superficies horizontales: debe limpiarse diariamente con desinfectante clorado (protocolo de limpieza).
- Desechar las mopas al egreso del paciente.

Traslados del paciente (III)

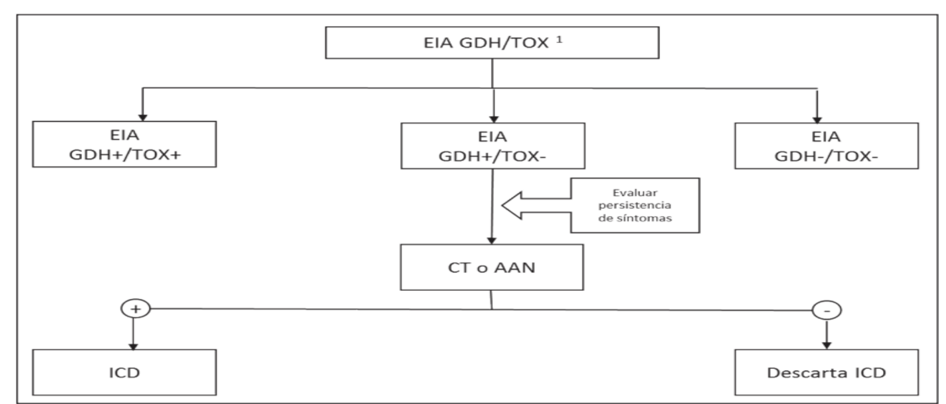
- Reducir los traslados a los estrictamente necesarios, o en caso de que deba ser trasladado a otra unidad para realizar algunas pruebas diagnósticas, debe informarse al servicio receptor, para que se deje en último lugar y se evite mantener al paciente largo tiempo de espera en la unidad receptora (salvo casos urgentes). Una vez finalizada, las superficies deberán limpiarse con desinfectantes clorados.

Educación familiar (III)

- El personal de salud será el responsable de educar sobre las medidas de protección a utilizar en el manejo del paciente.
- Las visitas deben ser limitadas o restringidas.
- Los familiares deben cumplir con las precauciones estándar y de aislamiento antes y después de realizar la visita.
- Cuando el paciente es dependiente de terceros el familiar deberá permanecer junto al paciente.

5. Algoritmo de actuación

Figura 1: Algoritmo para el diagnóstico de laboratorio de la infección por Clostridioides Difficile



EIA: enzimoinmunoanálisis; GDH: glutamato deshidrogenasa; EIA GDH/TOX: enzimoinmunoanálisis de GDH y de toxinas A/B; CT: cultivo toxigénico; AAN: pruebas de amplificación de ácidos nucleicos; ICD: infección por Clostridioides difficile

[1] *Se puede iniciar con una prueba que detecte GDH y toxinas en forma simultánea (como se muestra en la Figura 1) o en dos pasos sucesivos en los que se detecta GDH como primera prueba y un EIA TOX como segunda prueba para las muestras GDH +*

Fuente: Recomendaciones intersociedades para diagnóstico, tratamiento y Prevención de las infecciones por Clostridioides difficile.

6. Indicadores

Tabla 1. Indicadores del Protocolo: Manejo Asistencial de pacientes con Clostridiodes Difficile

Indicador	Definición	Cálculo	Meta	Periodo	Responsable
ICD nosocomial	Incidencia Clostridiodes difficile nosocomial	Número de casos de ICD hospitalario/ el total de diás de pacientes x 10 000.	Mantener Densidad Incidencia, infección por CD 0,05 episodios/1000 Días Paciente	Trimestral/Semestre/Anual	Epidemiología y IAAS
ICD comunitario asociado al ámbito sanitario	Incidencia Clostridiodes difficile comunitario	Número de casos de ICD comunitario/ el total de egresos x 100.	Dismunuir en un 20% del basal que es 5,92%	Trimestral/Semestre/Anual	Epidemiología y IAAS

Fuente: Elaborado por autor.

7. Bibliografía

1. ICD Consenso Intersociedades Medicina 2020 publicación. https://www.medicinabuenosaires.com/volumen-80-ano-2020-s-1-indice/clostridioides_difficile/.
2. Abreu y Abreu AT, Velarde-Ruiz Velasco JA, Zavala-Solares MR, Remes-Troche JM, Carmona-Sánchez RI, Aldana-Ledesma JM, et al. Consensus on the prevention, diagnosis, and treatment of Clostridium difficile infection. Rev Gastroenterol Mex. 2019. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0375090619300254?via%3Dihub
3. Martínez-Rodríguez AA, Estrada-Hernández LO, Tomé-Sandoval P, Salazar-Salinas J. Diarrea por clostridium difficile en pacientes hospitalizados. Medicina Interna de México. 2018 Jan 1;34(1):9–18.
4. https://www.scielo.org.mx/pdf/mim/v34n1/0186-4866-mim-34-01-9.pdf
5. McDonald LC, Gerding DN, Johnson S, Bakken JS, Carroll KC, Coffin SE, et al. Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). Vol. 66, Clinical Infectious Diseases. Oxford University Press; 2018. p. e1–48.
6. CDC, Ncezid, DHQP. MDRO & CDI Protocol [Internet]. 2024. Available from: https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/MDRO/index.html
7. Freeman J, Bauer MP, Baines SD, Corver J, Fawley WN, Goorhuis B, et al. The changing epidemiology of Clostridium difficile infections. Vol. 23, Clinical Microbiology Reviews. American Society for Microbiology; 2010. p. 529–49. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2901659/
8. Loo VG, Davis I, Embil J, Evans GA, Hota S, Lee C, et al. Association of medical microbiology and infectious disease canada treatment practice guidelines for clostridium difficile infection. Journal of the Association of Medical Microbiology and Infectious Disease Canada. 2018;3(2):71–92. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6018983

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Actividad	Descripción	Responsable	Plazo
1. Preparación inicial			
Formación del equipo	Capacitación equipo operativo multidisciplinario	EOIAAS	1 semana
Revisión de Literatura y Guías	Revisión de la literatura médica y guías actuales sobre ICD	EOIAAS	1 semana
2. Desarrollo del protocolo			
Redacción del Protocolo	Redacción del protocolo basado en la revisión de literatura y guías	Responsable de Vigilancia Epidemiológica y Control de Infecciones	3 semanas

Revisión y aprobación	Revisión del protocolo por expertos y aprobación por la dirección del hospital	Responsable de Vigilancia Epidemiológica y Control de Infecciones	1 semana
3. Capacitación y preparación			
Diseño del Plan de Capacitación	Capacitación del Personal	EOIAAS	1 semana
Capacitación del Personal	Realización de sesiones de capacitación para médicos, enfermeras y personal de apoyo	EOIAAS	3 semanas
4. Implementación del Protocolo			
Distribución del Protocolo	Distribuir el protocolo aprobado a todas las unidades pertinentes	Dirección del hospital	1 semana
Inicio de la Implementación	Comenzar la implementación del protocolo en todas las unidades	Todo el personal	2 semanas
5. Monitoreo y evaluación			
	Recolección de datos iniciales para establecer una línea base	EOIAAS	permanente

Fuente: Equipo de Epidemiología y Control de Infecciones HCAM

Anexo 2: Aislamiento Hospitalario por contacto.



Fuente: Equipo de Epidemiología y Control de Infecciones HCAM

Anexo 3: Clasificación de Niveles de Evidencia.

INFECCIONES POR CLOSTRIDIOIDES DIFFICILE: *RECOMENDACIONES* 3

TABLA 1.– *Clasificación del nivel de evidencia*

Categoría, grado	Descripción
Fuerza de la recomendación	
A	Buena evidencia para soportar una recomendación para su aplicación
B	Moderada evidencia para soportar una recomendación para su aplicación
C	Pobre evidencia para soportar una recomendación para su aplicación
Calidad de la evidencia	
I	Evidencia proveniente de al menos un ensayo clínico aleatorizado controlado
II	Evidencia proveniente de al menos un ensayo clínico bien diseñado no aleatorizado, de estudios comparativos de cohorte o caso-control (preferentemente con >1 centro involucrado), de series temporales múltiples o de resultados relevantes de estudios no controlados
III	Evidencia resultante de la opinión de expertos basada en la experiencia clínica, estudios descriptivos o informes de panel de expertos

Fuente: Recomendaciones intersociedades para diagnóstico, tratamiento y Prevención de las infecciones por Clostridioides difficile.

9. Firmas de los involucrados

Aprobado	
Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA

Revisado	
Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Representante del Equipo PROA	Firmado electrónicamente por: CRISTIAN EDUARDO CEVALLOS SALAS
Jefe de la Unidad de Cirugía General	Firmado electrónicamente por: MARIO FABRICIO MORALES GARZON
Jefe de la Unidad de Patología Clínica	Firmado electrónicamente por: ANDRES BERNARDO BUSTAMANTE GARCIA
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado	
Médico Especialista en Medicina Interna	Firmado electrónicamente por: DIEGO PAUL CHAVEZ NARANJO

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	19/12/2024	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo clínico terapéutico del aborto

Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico
Marzo, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Actuación) 4
4.1. Evaluación inicial del paciente 6
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 6
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 7
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 7
4.5. Seguimiento / Evaluación integral 8
4.6. Recomendaciones 8
5. Algoritmo de actuación 9
6. Indicadores 9
7. Bibliografía 11
8. Anexos 13
9. Firmas de los involucrados 14
10. Control de cambios 15

1. Justificación

El aborto en condiciones de riesgo representa un grave problema de salud pública en los países en desarrollo. [1-6] De los diferentes tipos de aborto el más frecuente es el espontáneo.

Alrededor de uno de cada cinco embarazos reconocidos terminan en aborto espontáneo en el primer trimestre causado por anomalías cromosómicas no viables [7] y un 22% más termina en un aborto inducido.[8] Por ello, es extremadamente necesaria una atención oportuna y con calidad a las mujeres que llegan a los servicios de Obstetricia de nuestro hospital en estas circunstancias, ya que todo establecimiento de salud debe proveer información objetiva, basada en evidencia científica, completa y actualizada sobre el aborto incompleto, diferido y retenido, sus complicaciones y efectos adversos.

El presente protocolo será aplicado en las pacientes que acuden a los servicios de Emergencia y Consulta Externa de Obstetricia y Alto Riesgo Obstétrico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín con sospecha de aborto, para que los médicos del servicio puedan hacer un adecuado diagnóstico y tratamiento.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Proporcionar la mejor evidencia, actual, de la manera más clara y eficaz para proveer una aproximación diagnóstica, evaluación y tratamiento más apropiado para el aborto en curso, incompleto, diferido y recurrente, contribuyendo de forma oportuna en la disminución de la morbimortalidad materna y perinatal atribuida a esta etiología.

Objetivos Específicos:

- Realizar el diagnóstico adecuado diferenciando causas de hemorragias del primer trimestre.
- Identificar al primer contacto el aborto y determinar si se encuentra en evolución, completo o incompleto mediante la clínica, el examen físico, exámenes de laboratorio y ultrasonografía cuando sea necesario.
- Brindar el mejor tratamiento posible a cada paciente disminuyendo la necesidad de un Legrado Uterino Instrumental y optando por la utilización de la Aspiración Manual Endouterina (AMEU) o el tratamiento farmacológico en casos que sea posible.
- Determinar la efectividad relativa y los perfiles de seguridad de los diferentes métodos de tratamiento del aborto espontáneo precoz, además de establecer las jerarquías de los métodos disponibles según su efectividad, seguridad y perfil de efectos secundarios.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Historia Clínica**: es el registro histórico de la atención integral brindada a la paciente.[1-3]

- **Aborto**: Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es la interrupción del Embarazo antes de la viabilidad con medios adecuados. Esta definición no hace mención a si el feto está vivo o muerto. El aborto es la expulsión o extracción de un embrión o feto cuyo peso sea menor a 500 gramos o que alcance las 22 semanas de gestación.[1-3]

- **Amenaza de aborto**: Corresponde a la primera etapa o primeros síntomas o signos de anormalidad de un embarazo. Por ejemplo, pérdida de sangre proveniente del interior del útero por desprendimiento del embrión recién implantado por desprendimiento de la

placenta. Otro signo es el dolor abdominal tipo contracción uterina. En general en esta etapa el problema es reversible en la mayoría de los casos.[1-3]

- **Aborto inevitable**: Es el proceso de expulsión del embrión o feto a través del cuello uterino y las acciones corresponden a la atención de la mujer para prevenir complicaciones como hemorragia o infecciones.[1-2]

- **Aborto en curso**: Es una etapa más avanzada en la cual los síntomas son más intensos y hay modificaciones anatómicas del cuello del útero que pueden llevar a la salida del contenido uterino, embrión o feto y sus anexos. En general el pronóstico es malo para la reversibilidad del proceso.

- **Aborto completo**: Es la expulsión de la totalidad del embrión o feto y de los anexos que corresponden a las estructuras de apoyo como la placenta, membranas amnióticas y otras estructuras. La cavidad uterina queda sin ningún contenido.[1-2]

- **Aborto incompleto**: En esta condición queda al interior del útero algunas partes de las estructuras embrionarias fetales o de los anexos. Es necesario vaciar estos contenidos para evitar el riesgo de hemorragias o infecciones y otras complicaciones a largo plazo.[1-2]

- **Aborto retenido o diferido**: Puede o no acompañarse de hemorragia y dolor. No hay modificaciones cervicales, volumen uterino menor a la amenorrea. Suele cursar con regresión de los síntomas y signos de gestación. Ecografía: ausencia de vitalidad fetal o embrionaria.[1-2]

- **Aborto séptico**: Infección de causa obstétrica que cursa con fiebre (temperatura de 38°C o más) antes, durante o después del aborto espontáneo o provocado acompañada de otros signos como dolor uterino, mal olor o pus.[1-2]

- **Aborto recurrente**: Pérdida de 2 o más gestaciones antes de las 20 semanas de manera espontánea. Cada pérdida puede presentarse en cualquiera de las formas clínicas descritas.[1-3]

- **Aborto aséptico**: Corresponde a la ausencia de infección. En general corresponde a los abortos espontáneos.[1-3]

- **Aborto terapéutico**: Terminación médica o quirúrgica del embarazo para prevenir lesiones graves o permanentes en la mujer embarazada. Cuando hay riesgo grave para la vida de la madre, riesgo de una enfermedad de origen genético o congénito grave y para salvaguardar la salud física o mental de la madre, cuando éstas están amenazadas por el embarazo o por el parto.[1-3]

- **Aborto provocado**: El aborto provocado en condiciones de riesgo es definido por la OMS como aquel procedimiento realizado para terminar un embarazo no deseado practicado por personas que carecen de las calificaciones necesarias o practicado en un ambiente sin las mínimas condiciones de seguridad médicas, o ambos.[1-3]

- **Legrado uterino instrumental (LUI):** Método de evacuación del contenido uterino por medio de legras.[1-3]

- **Aspiración Manual Endouterina (AMEU)**: es un método seguro y eficaz para la interrupción del embarazo, que consiste en la evacuación del contenido del útero mediante el uso de un aspirador manual de plástico. Es adecuada para el tratamiento del aborto incompleto para tamaños uterinos de hasta 12 semanas y biopsia endometrial.[1-2]

4. Procedimiento (Plan de Actuación)

Identificación del paciente.

- El diagnóstico inicial es de tipo clínico considerando la recolección de la información en anamnesis y el examen físico.[1-5]
- La evaluación previa al procedimiento debe incluir exámenes complementarios que incluyan: biometría hemática, tiempos de coagulación, VIH, VDRL, grupo sanguíneo y factor Rhesus.[6]
- Cuando esté clínicamente indicado, o haya condiciones de riesgo conocidas, se debe solicitar también medición de la concentración de hemoglobina, tamizaje de anticuerpos antieritrocitarios y test de hemoglobinopatías. Y cuando se requiera evaluación del riesgo venoso de tromboembolismo.
- Las pruebas de laboratorio para detectar gonadotropina coriónica humana, fracción beta (HGC-β), en niveles de 10 a 25 UI/L, nivel que se alcanza a los nueve días posteriores a la fecundación (día 23 a 28 del ciclo).[7-8]
- En los casos de enfermedad trofoblástica gestacional o tumor de células germinales craneales deben ser considerados si (HGC-β) excede a 1000 UI/L.[7-8]
- Las determinaciones seriadas de (HGC-β) son muy útiles para el diagnóstico de embarazo ectópico asintomático. Esta determinación seriada puede también ser útil para el manejo expectante de embarazo ectópico y aborto espontáneo.[9-10]
- El ultrasonido transvaginal, la (HGC-β) y progesterona pueden ser requeridas para establecer el diagnóstico diferencial definitivo entre embarazo ectópico y aborto. La progesterona sérica puede ser útil cuando el ultrasonido sugiere embarazo de localización desconocida.[10-13]
- Existe la posibilidad de embarazo ectópico cuando la ecografía transvaginal refiere un útero vacío y (HGC-β) es mayor a 1800 UI/L.[14]
- El diagnóstico diferencial en el sangrado transvaginal del primer trimestre de la gestación se establece con: anormalidades cervicales (excesiva friabilidad, trauma, pólipos y procesos malignos), embarazo ectópico, sangrado idiopático en un embarazo viable, infección de vagina o cérvix, embarazo molar, aborto espontáneo, hemorragia subcoriónica, trauma vaginal entre otros menos frecuentes.[14,15]
- La profilaxis con antibióticos en mujeres a las que se les realizará un aborto quirúrgico, independientemente del riesgo de infección pélvica, deben recibir profilaxis con antibióticos previamente o durante el perioperatorio. No se recomienda el uso de rutina de antibióticos profilácticos en mujeres que optan por un aborto con medicamentos.[11]
- Las mujeres con Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, vaginosis bacteriana o anaerobios en el tracto genital bajo, previo a tratamiento quirúrgico, incrementan el riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica subsecuente; por lo cual es necesario hacer tamizaje para estas entidades.[16]
- Se debe ofrecer tratamiento antibiótico profiláctico para Chlamydia trachomatis y anaerobios para aborto quirúrgico y aborto farmacológico.[16]

El esquema antibiótico incluye:

- Tratamiento de elección: Azitromicina 1 g vía oral (PO) en el día del aborto más Metronidazol 750 mg PO.[10-16]
- Tratamiento alternativo: Doxiciclina 100 mg PO BID por siete días más Metronidazol 750 mg PO el día el aborto.[16]
- El tratamiento farmacológico tiene mayor éxito cuando se prescribe en aborto incompleto y en dosis de Misoprostol 600 µg por vía oral o 400 µg por vía sublingual.[17-18-19]
- Administrar el misoprostol para el aborto incompleto por vía vaginal, oral y sublingual. Igual eficacia vía oral o sublingual (menor dosis).[20-23]
- Se ha administrado el misoprostol para el aborto incompleto por vía vaginal, oral y sublingual.[20-22] Distintos estudios han demostrado la muy elevada eficacia (mayor de 90%) y aceptabilidad de la vía oral.[22-25]

- Dicha vía de administración es efectiva, sencilla y aceptable tanto para mujeres como proveedores. Por otra parte, se ha demostrado recientemente que la efectividad de la dosis sublingual es igual a la de la dosis oral a pesar de ser menor.[26-29]
- En la administración sublingual, la mujer retiene las pastillas debajo de la lengua durante unos 30 minutos y traga con agua los fragmentos restantes.
- En presencia de aborto retenido se debe utilizar dosis de 800 mcg de misoprostol por vía vaginal o 600 µg por vía sublingual con tasas de éxito de 50 al 93%.[30-31]
- Para el manejo del dolor debe ofrecerse a todas las mujeres de rutina medicación para el dolor (por ejemplo, AINES) tanto en el aborto quirúrgico como con medicamentos.[29-32]

Nota: se debe ofrecer medicación para el dolor siempre y debe ser suministrada inmediatamente si la mujer la solicita, tanto en abortos quirúrgicos como con medicamentos. En la mayoría de los casos, son suficientes los analgésicos, la anestesia local y/o la sedación consciente acompañada de palabras tranquilizadoras, aunque la necesidad del manejo adecuado del dolor aumenta con la edad gestacional.[20-32]

- Todo establecimiento de salud debe ofrecer las siguientes recomendaciones por escrito a las pacientes: Anticoncepción después del aborto, Profilaxis antibiótica, Tamizaje de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), Asesoría genética, psicológica u otra relacionada luego del aborto.[32]

Tabla 1. Plan de Actuación

RUTA DE LA PACIENTE CON ABORTO		
Paciente: con signos y síntomas de aborto	Acudir a Triaje de Emergencias Generales: Atención de paciente. Referir a I o II nivel si no amerita atención en el HECAM. En caso de requerir atención por especialidad, referir a Urgencias Gineco-Obstétricas	
Alto Riesgo Obstétrico	Urgencias Gineco-Obstétricas	Toma de signos vitales por personal de enfermería. Evaluación por médico tratante: Anamnesis y examen físico Solicitud de exámenes complementarios: biometría hemática, tiempos de coagulación, VIH, VDRL, grupo sanguíneo y factor Rhesus. Valorar criterios de hospitalización Terapéutica según necesidad de cada paciente.
	Centro Obstétrico	Valoración de paciente: estabilidad hemodinámica Realizar exámenes complementarios de ampliación en caso de requerir: ecografía. Establecer manejo clínico o quirúrgico. Valorar criterios de alta u hospitalización en piso de obstetricia.
Obstetricia	Hospitalización	Vigilancia hemodinámica de

		paciente Interconsulta a psicología Valoración de Alta médica con seguimiento por consulta externa de acuerdo al nivel de complejidad hospitalario que amerite la paciente.

Elaborado por: Autores, Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico.

4.1. Evaluación inicial del paciente

Valoración: Contar con todos los recursos necesarios, para la integración de la paciente al entorno hospitalario.

Preparación del material: Comprobar que se cuente con todos los recursos tanto humanos, físico y materiales.

Preparación del Paciente: Identificación del paciente. Identificación de los factores de riesgo modificables y no modificables.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El diagnóstico inicial es de tipo clínico considerando la anamnesis y el examen físico.

Las pruebas modernas basadas en anticuerpos monoclonales pueden detectar gonadotropina coriónica humana, fracción beta (HGC-β), en niveles de 10 a 25 UI/L, nivel que se alcanza a los nueve días posteriores a la fecundación (día 23 a 28 del ciclo).[16,17]

En los casos de enfermedad trofoblástica gestacional o tumor de células germinales craneales deben ser considerados cuando la determinación de gonadotrofinas coriónicas (HGC-β) excede a 1000 UI/L.[17]

Las determinaciones seriadas de gonadotrofinas coriónicas humanas (HGC-β) son muy útiles para el diagnóstico de embarazo ectópico asintomático. Esta determinación seriada puede también ser útil para el manejo expectante de embarazo ectópico y aborto espontáneo.

Debido a que la determinación de gonadotrofinas coriónicas humanas (HGC-β) en orina es muy estable y que sus concentraciones son semejantes a las de la sangre, la hCG urinaria es un excelente marcador para la detección y la evolución del embarazo temprano normal o anormal.[20-26]

El ultrasonido transvaginal, determinaciones seriadas de gonadotrofinas coriónicas humanas (HGC-β) y progesterona pueden ser requeridas para establecer el diagnóstico diferencial definitivo entre embarazo ectópico y aborto. La progesterona sérica puede ser útil cuando el ultrasonido sugiere embarazo de localización desconocida.[26]

Existe la posibilidad de embarazo ectópico cuando la ecografía transvaginal refiere un útero vacío y el nivel de gonadotrofina coriónica humana (HGC-β) es mayor a 1800 UI/L.

Descartar embarazo ectópico en pacientes con diagnóstico de embarazo y reporte de ecografía transvaginal de útero vacío.[26,27]

El diagnóstico diferencial en el sangrado transvaginal del primer trimestre de la gestación se establece con: anormalidades cervicales (excesiva friabilidad, trauma, pólipos y procesos malignos), embarazo ectópico, sangrado idiopático en un embarazo viable, infección de vagina o cérvix, embarazo molar, aborto espontáneo, hemorragia subcoriónica, trauma vaginal entre otros menos frecuentes.[26,27]

Las mujeres con Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, vaginosis bacteriana o anaerobios en el tracto genital bajo, previo a tratamiento quirúrgico, incrementan el riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica subsecuente; por lo cual es necesario hacer tamizaje para estas entidades.[26]

Antes de practicar una evacuación uterina (AMEU o LIU), si existe sospecha, se deben descartar clínicamente infecciones genitales por Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoea, vaginosis bacteriana o anaerobios y, en caso necesario, dar tratamiento.[26-28]

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Recomendaciones para la atención posterior al aborto.

La anticoncepción hormonal puede iniciarse al momento de realizar un aborto quirúrgico o cuando se administra la primera dosis en el caso de un aborto con medicamentos.[13]

El dispositivo intrauterino (DIU) puede insertarse una vez realizado el aborto con medicamentos y se haya confirmado que la mujer ya no se encuentra embarazada.[13]

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Efectos secundarios de la medicación misoprostol, suelen aparecer a las 4-6 horas de su administración.

- Sangrado abundante: cuando la paciente refiere cambio de compresa grande a las 2 horas o un sangrado en cantidad superior a menstruación (más de dos compresas/hora durante más de dos horas). En menos del 1% puede requerir hemostasia quirúrgica y/o transfusión sanguínea.
- Dolor abdominal: se debe indicar analgesia profiláctica.
- Sintomatología gastrointestinal: diarrea, nausea y vómitos.
- Febrícula/fiebre y escalofríos: se trata de fiebre de origen central de hasta 38.5°C.
- Exantema y prurito: en palmas y plantas.
- Infección (menos del 2%).[1-8]

Otra complicación que puede ocurrir en el manejo del aborto es el riesgo de infección y sepsis en la paciente, por lo que se debe vigilar el estado hemodinámico de la misma y realizar el manejo correspondiente.

Complicaciones por aspirado del contenido intrauterino:

Complicaciones graves:

- Perforación uterina
- Laceración cervical
- Síndrome de Asherman
- Leve incremento del riesgo de enfermedad inflamatoria pélvica
- Infertilidad
- Parto Pretérmino en la gestación posterior. [9-11]

4.5. Seguimiento / Evaluación integral

No hay ninguna necesidad clínica para un seguimiento de rutina tras un aborto quirúrgico sin complicaciones o un aborto con medicamentos en el que se suministre mifepristona seguida de misoprostol. Sin embargo, se debe asesorar a las mujeres respecto de la disponibilidad de servicios adicionales si los desearan o necesitaran.[1-16]

4.6. Recomendaciones

- Se recomienda que, hasta las doce semanas de embarazo, el tratamiento farmacológico con misoprostol puede ser usado, sin requerir hospitalización en la mujer, ya que el sangrado que se produce es solo un poco mayor que el de una menstruación normal. Calidad de evidencia moderada-alta y nivel de recomendación fuerte. [13-15]
- Se recomienda que las pacientes que serán sometidas a tratamiento farmacológico por abortos de más de 12 semanas deberán ser hospitalizadas hasta la expulsión del feto y placenta. Calidad de evidencia moderada-alta y nivel de recomendación fuerte. [11-12]
- Embarazos menores a 12 semanas pueden recibir tratamiento domiciliario. Calidad de evidencia moderada alta y nivel de recomendación fuerte. [13-15]
- Existe evidencia que concluye que la AMEU es preferible al LUI en casos de aborto incompleto o aborto diferido; disminuyendo significativamente la cantidad de sangrado genital, el dolor pélvico y el tiempo de duración del procedimiento. Calidad de evidencia moderada y nivel de recomendación fuerte. [11-12]
- Se debe utilizar solución con oxitocina durante y posterior a la evacuación uterina por AMEU o por LUI Calidad de evidencia moderada-alta y nivel de recomendación fuerte. [33,34]

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma HECAM-AR-PR-FL-010.01 Manejo Clínico Terapéutico del Aborto V1.0

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
Flujograma:
Manejo Clínico Terapéutico del Aborto
Código: HECAM-AR-PR-FL-010.01
Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 26-03-2025
Página: 1 de1

Manejo Clínico Terapéutico del Aborto
Urgencias Ginecoobstétricas
Evaluar a la paciente con sospecha de aborto
BHCG y ecografía
Solicitar exámenes complementarios
¿Se confirma diagnóstico?
No
Brindar atención y terapéutica para su caso
Sí
Elegir abordaje
¿Tiene criterios de hospitalización?
No
Dar tratamiento farmacológico en domicilio con control posterior
Sí
Ingresar a Centro Obstétrico
Revalorar con resultados de exámenes complementarios
¿Cumple criterios de resolución qurúrgica?
No
A
Sí
Centro Obstétrico
Realizar resolución quirúrgica
B
¿Requiere hospitalización?
Sí
Ingresar a Obstetricia
A
No
Valorar alta médica
Obstetricia - Hospitalización
Vigilar bienestar materno
¿Evolución favorable?
Sí
Dar el alta médica
No
Valorar signos de infección o necesidad de reintervención
¿Requiere reintervención quirúrgica?
No
Sí
B

Fuente: Elaborado por autores. Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico.

6. Indicadores

Nombre Indicador	Definición	Calculo	Meta	Periodo	Responsable
Oportunidad en la atención del aborto incompleto	Porcentaje de pacientes con aborto incompleto atendidas dentro de las primeras 12 horas de ingreso	(N.- de pacientes con aborto incompleto atendidas en <12 h/ Total de pacientes con aborto incompleto) x 100	> o mayor 90%	Trimestral	Jefatura de la Unidad Técnica de Alto Riesgo

Uso adecuado de misoprostol en aborto espontáneo	Porcentaje de pacientes con aborto espontáneo manejadas con misoprostol según protocolo	(N.- de pacientes con aborto espontáneo tratadas con misoprostol según protocolo/ Total de pacientes con aborto espontáneo tratadas) x 100	> o mayor 90%	Trimestral	Jefatura de la Unidad Técnica de Alto Riesgo
Tasa de complicaciones post aborto	Porcentaje de pacientes que presentan complicaciones tras el manejo del aborto	(N.- de pacientes con complicaciones post aborto/ Total de pacientes atendidas por aborto) x 100	< o igual al 5%	Trimestral	Jefatura de la Unidad Técnica de Alto Riesgo

Indicador 1. Sistemas de referencia de emergencia

Definición Se han establecido y documentado sistemas de referencia de emergencia y el personal es consciente de ello.
Propósito Los servicios de aborto de calidad requieren protocolos o directrices de referencia de emergencia para garantizar un continuum de atención a usuarias que sufren un evento adverso grave después de un aborto con medicamentos o de un aborto quirúrgico y necesitan un nivel superior de atención.

Indicador 2. Disponibilidad de medicamentos

Definición El sitio ha tenido un abastecimiento continuo de los medicamentos necesarios para el aborto con medicamentos en los últimos tres meses.
Propósito Los servicios de aborto de calidad requieren un abastecimiento continuo de los medicamentos para el aborto con medicamentos (misoprostol) para poder garantizar que las usuarias puedan obtener servicios de aborto con medicamentos de manera fiable y tengan opciones del método de aborto donde sea posible.

Indicador 3. Disponibilidad de equipo y suministros para abortos quirúrgicos

Definición El sitio ha tenido un abastecimiento continuo del equipo necesario para abortos quirúrgicos en los últimos tres meses.
Propósito Los servicios de aborto de calidad requieren un abastecimiento continuo de equipo y suministros necesarios para abortos quirúrgicos para poder garantizar que los establecimientos de salud pueden proporcionar servicios de aborto quirúrgico de manera fiable. Los sitios con servicios fiables tienen menos riesgos de errores y fallas en el proceso.

Indicador 4. Horario de atención

Definición Los servicios están disponibles a las usuarias de manera fiable las 24 horas, los 7 días de la semana, sin exclusión alguna durante los 365 días del año.

Propósito Los servicios de aborto de calidad requieren acceso fiable a los servicios durante el horario de atención publicado. Largas esperas y horas poco fiables pueden retrasar o impedir que las usuarias obtengan el servicio de aborto que necesitan o quieren.

Indicador 5. Opciones de atención personalizada

Definición Al discutir las opciones de aborto, el personal toma en consideración las circunstancias personales mencionadas por la usuaria.
Propósito Los servicios de aborto de calidad requieren un enfoque centrado en cada persona para la prestación de servicios; prestar atención a las preferencias y a los valores de las usuarias y de las culturas de sus comunidades indica que la atención es individualizada y solidaria.

7. Bibliografía

1. Hospital General Dr. Gustavo Dominguez Z. – Ecuador [Internet]. www.hgdz.gob.ec. Disponible en: https://www.hgdz.gob.ec/wp-content/uploads/biblioteca/GUIA_PRACTICA_CLINICA/GPC%202013/gpc_guia_aborto_espontaneo_incompleto_19_feb_2014.pdf
2. .Faúndes A. Strategies for the prevention of unsafe abortion. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2012 Aug 9;119:S68–71.
3. Rash V. Unsafe abortion and postabortion care - an overview. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2011 May 25;90(7):692–700. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23543549/
4. Neilson JP, Gyte GM, Hickey M, Vazquez JC, Dou L. Medical treatments for incomplete miscarriage. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Mar 28;3:CD007223. DOI: 10.1002/14651858.CD007223.pub3 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23543549/
5. Stulberg DB, Dude AM, Dahlquist I, Curlin FA. Abortion Provision Among Practicing Obstetrician–Gynecologists. Obstetrics and gynecology [Internet]. 2011 Sep 1 [cited 2021 May 19];118(3):609–14. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3170127/
6. Prine LW, MacNaughton H. Office management of early pregnancy loss. American family physician [Internet]. 2011 Jan;84(1):75–82. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21766758/
7. Griebel CP, Halvorsen J, Golemon TB, Day AA. Management of spontaneous abortion. American Family Physician [Internet]. 2005 Oct 1;72(7):1243–50. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16225027/
8. Barcelo F, De Paco C, Lopez-Espin JJ, Silva Y, Abad L, Parrilla JJ. The management of missed miscarriage in an outpatient setting: 800 versus 600 μg of vaginal misoprostol. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2011 Dec 6;52(1):39–43.
9. Faúndes A. Strategies for the prevention of unsafe abortion. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2012 Aug 9;119:S68–71.
10. Raymond EG, Shannon C, Weaver MA, Winikoff B. First-trimester medical abortion with mifepristone 200 mg and misoprostol: a systematic review. Contraception. 2013 Jan;87(1):26–37.
11. Nanda K, Lopez LM, Grimes DA, Peloggia A, Nanda G. Expectant care versus surgical treatment for miscarriage. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2012 Mar 14;
12. Åhman E, Shah IH. New estimates and trends regarding unsafe abortion mortality. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2011 Aug 31;115(2):121–6.
13. 1.RASCH V. Unsafe abortion and postabortion care - an overview. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 2011 May 25;90(7):692–700.
14. Neilson JP, Gyte GM, Hickey M, Vazquez JC, Dou L. Medical treatments for incomplete miscarriage. Neilson JP, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].

2013Mar28;Availablefrom:https://repositorio.digemid.minsa.gob.pe/bitstream/handle/DIGEMID/79365/13_INFORME_MISOPROSTOL.pdf?sequence=2&isAllowed=y

15. Blum J, Winikoff B, Gemzell-Danielsson K, Ho PC, Schiavon R, Weeks A. Treatment of incomplete abortion and miscarriage with misoprostol. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2007 Oct 25;99:S186–9.
16. Mbizvo MT, Chou D, Shaw D. Today's evidence, tomorrow's agenda: Implementation of strategies to improve global reproductive health. International Journal of Gynecology & Obstetrics. 2013 Mar 13;121:S3–8.
17. Kulier R, Kapp N, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Cheng L, Campana A. Medical methods for first trimester abortion. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2011 Nov 9;
18. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Plan Nacional de reducción de la muerte materna y neonatal. MSP. CONASA 2008. Available from: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/PLAN%20NACIONAL%20DE%20REDUCCI%C3%93N%20ACELERADA%20DE%20LA%20MORTALIDAD%20MATERNA.pdf
19. Stulberg DB, Dude AM, Dahlquist I, Curlin FA. Abortion Provision Among Practicing Obstetrician–Gynecologists. Obstetrics and gynecology [Internet]. 2011 Sep 1;118(3):609–14.Availablefrom:https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3170127/
20. Prine LW, MacNaughton H. Office management of early pregnancy loss. American family physician [Internet]. 2011 Jan;84(1):75–82. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21766758/
21. Griebel CP, Halvorsen J, Golemon TB, Day AA. Management of spontaneous abortion. American Family Physician [Internet]. 2005 Oct 1;72(7):1243–50. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16225027/
22. 1.Barcelo F, De Paco C, López- Espín JJ, Silva Y, Abad L, Parrila JJ. The management of missed miscarriage in an outpatient setting: 800 versus 600 μg of vaginal misoprostol. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology. 2011 Dec 6;52(1):39–43.
23. Fescina, De Lucio, Díaz Rosello, et al. Salud sexual y reproductiva. Guías para el continuo de la atención de la mujer y de la niñez focalizada en APS. 3ra edición. Montevideo CLAP./SmR 2011. Available from: https://perinatal.bvsalud.org/wp-content/uploads/2023/08/CLAP1577.pdf
24. Shwekerela B, Kalumuna R, Kipingili R, Mashaka N, Westheimer E, Clark W, et al. Misoprostol for treatment of incomplete abortion at the regional hospital level: results from Tanzania. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. 2007 Sep 5;114(11):1363–7.
25. Bique C, Ustá M, Debora B, Chong E, Westheimer E, Winikoff B. Comparison of misoprostol and manual vacuum aspiration for the treatment of incomplete abortion. International Journal of Gynaecology and Obstetrics: The Official Organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics [Internet]. 2007 Sep 1 [cited 2021 Mar 14];98(3):222–6. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17610879/
26. Sotiriadis A, Papatheodorou S, Makrydimas G. Threatened miscarriage: evaluation and management. BMJ [Internet]. 2004 Jul 15;329(7458):152–5. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC478228/
27. Tian L, Shen H, Lu Q, Norman RJ, Wang J. Insulin Resistance Increases the Risk of Spontaneous Abortion after Assisted Reproduction Technology Treatment. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism. 2007 Apr;92(4):1430–3.
28. Weng X, Odouli R, Li DK. Maternal caffeine consumption during pregnancy and the risk of miscarriage: a prospective cohort study. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2008 Mar;198(3):279.e1–8.
29. Unfpa.org. 2025 [cited 2025 Mar 25]. Available from: http://www.unfpa.org/mothers/contraceptive.htm
30. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Manual de Estándares, Indicadores e Instrumentos para medir la Calidad de la Atención Materno Neonatal del Ministerio de Salud Pública del Ecuador. MSP 2008. Available from: http://saludecuador.org/maternoinfantil/archivos/smi_D65.pdf

31. The Care of Women Requesting Induced Abortion (Evidence-based Clinical Guideline No. 7) [Internet]. RCOG. Available from: https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/other-guidelines-and-reports/the-care-of-women-requesting-induced-abortion-evidence-based-clinical-guideline-no-7/
32. Unsafe abortion: global and regional estimates of the incidence of unsafe abortion and associated mortality in 2008 [Internet]. www.who.int. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/global-and-regional-estimates-of-the-incidence-of-unsafe-abortion-and-associated-mortality
33. Cameron MJ, Penney GC. Terminology in early pregnancy loss: what women hear and what clinicians write. The journal of family planning and reproductive health care [Internet]. 2005 Oct;31(4):313–4. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16274558/
34. Kaufman A. Counseling women on options for management of early pregnancy loss. American family physician [Internet]. 2012 Autumn;85(6):547; author reply 547. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22534265/

8. Anexos

Anexo 1:

Tabla 2. Cronograma de implementación del protocolo

Fases de implementación del protocolo	1 mes	2 mes	3 mes	4 mes	5 mes	6 mes
Preparación y Planificación	x					
Capacitación		x				
Implementación piloto			x			
Implementación completa				x		
Evaluación y ajuste					x	x

Elaborado por: Autores, Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico.

Anexo 2:

Tabla 3. Ficha médica de fármacos en el manejo terapéutico del aborto.

Misoprostol	
Indicaciones para este protocolo	Manejo farmacológico de aborto terapéutico.
Presentación y concentración	Tableta de 200 microgramos
Dosis	A corresponder de acuerdo con la semana de gestación: Menos de 12 semanas: 800 mcg vía oral, sublingual o vaginal. Repetir según necesidad. Mas de 12 semanas: 400mcg vía oral, sublingual o vaginal. Administrar una dosis de misoprostol hasta completar la expulsión del feto y placenta.
Contraindicaciones y precauciones	En caso de hipersensibilidad, enfermedad cerebral vascular, enfermedad coronaria, epilepsia
Reacciones adversas	Nausea, vómitos, dolor abdominal, dolor tipo cólico, fiebre, diarrea, dispepsia, urticaria, prurito, entre otras.

Elaborado por: Autores, Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico.

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Área Materno Infantil	Firmado electrónicamente por: DIEGO EFRAIN HERNANDEZ YEPEZ
Jefe de la Unidad de Alto Riesgo Obstétrico	Firmado electrónicamente por: DIEGO MAURICIO NAVARRETE ANDRADE
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO

Elaborado por:	
Ginecólogo	Firmado electrónicamente por: SANTIAGO XAVIER ROSAS REINOSO
Ginecóloga Obstetra	Firmado electrónicamente por: MARIA FERNANDA ALBUJA SILVA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/05/2016	Creación del Protocolo.
2.0	29/12/2016	Cambio de formato.
3.0	16/05/2018	Actualización de objetivo, alcance, definiciones, actividades, referencias y anexos. Cambio de formato.
4.0	26/03/2025	Actualización del formato del documento. Reorganización de la información en cada ítem correspondiente. Modificación de la codificación asignada a la Unidad de Alto Riesgo Obstétrico. Actualización y revisión de bibliografía incorporando fuentes actuales y pertinentes.



PROTOCOLO

Manejo de la amenaza de parto prematuro

Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico
Enero, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 4
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 5
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 10
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 10
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 10
5. Algoritmo de actuación 12
6. Indicadores 12
7. Bibliografía 13
8. Anexos 15
9. Firmas de los involucrados 20
10. Control de cambios 21

1. Justificación

La amenaza de parto prematuro se define como la presencia de dinámica uterina regular con modificaciones cervicales progresivas, entre las 22 semanas y 36 semanas con 6 días [1]. Se asocia con un riesgo considerable de morbilidad y mortalidad, en particular extrema prematuridad, es decir, embarazos menores a 28 semanas. A nivel mundial, se estima que la incidencia de nacimientos prematuros es de aproximadamente del 10 al 18% [2], siendo ésta una de las patologías más frecuentes en la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

En el Ecuador, el parto prematuro es la primera causa de mortalidad infantil según datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), siendo las complicaciones relacionadas con la prematuridad, la causa de defunción en los niños menores de cinco años [3]. Las intervenciones maternas más benéficas son aquellas que pueden aumentar las posibilidades de supervivencia y mejorar los resultados sanitarios de los lactantes prematuros cuando el parto es inevitable. [4]

Existen métodos objetivos que evalúan el riesgo de presentar el parto prematuro con una mejor capacidad predictiva y con una alta especificidad permitiendo descartar los falsos positivos. Entre estos métodos, se destaca la ecografía transvaginal por su bajo coste y su facilidad en la aplicación clínica; se emplea la medición de la longitud cervical como la exploración complementaria de primera elección. [1] Con este protocolo se pretende identificar a las pacientes que ingresan a la unidad técnica de Alto Riesgo Obstétrico con embarazo entre 22 y 36 semanas con 6 días y clínica de amenaza de parto prematuro para evaluación de riesgo y manejo oportuno con el fin de mejorar los resultados neonatales, teniendo en cuenta el peso estimado fetal mínimo de 600 g para el manejo activo de neonatos en la Unidad de Neonatología de nuestra institución. Se excluyen de este protocolo las pacientes que de manera simultánea tengan el diagnóstico de rotura prematura de membranas, el diagnóstico de corioamnionitis (triple I) y las metrorragias del tercer trimestre.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Identificar y evaluar a las pacientes con riesgo de parto prematuro que acuden a las unidades de Alto Riesgo Obstétrico y Obstetricia del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, con el fin de formular un correcto diagnóstico y aplicar intervenciones obstétricas que puedan mejorar el resultado neonatal.

Objetivos Específicos:

- Identificar las pacientes con amenaza de parto prematuro verdadero.
- Mejorar el diagnóstico oportuno y aplicar las intervenciones obstétricas necesarias.
- Reducir la morbimortalidad perinatal asociada principalmente a prematuridad.
- Disminuir la estancia hospitalaria de la madre y el recién nacido.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Glosario de Términos**

Amenaza de parto prematuro: se define clásicamente como la presencia de dinámica uterina regular (al menos 3 contracciones en 30 minutos), asociada a modificaciones cervicales progresivas con dilatación menor a 3 cm desde las 22 hasta las 36 semanas 6 días de gestación.

Trabajo de parto prematuro: constituye la presencia de dinámica uterina regular (por lo menos 3 contracciones en 30 minutos), asociada a modificaciones cervicales progresivas con dilatación mayor a 3 cm y borramiento mayor al 50%, desde las 22 hasta las 36 semanas 6 días de gestación. [5]

Cérvix corto: longitud cervical < 25 mm antes de las 28 semanas de gestación o longitud cervical < 20 mm entre las 28 y 31 + 6 semanas de gestación o longitud cervical < 15 mm a las 32 semanas o más de gestación. [6]

Recién nacido prematuro: es aquel que nace antes de completar la semana 37 de gestación. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los recién nacidos prematuros se dividen en subcategorías de acuerdo a la edad gestacional. [7]

- **Prematuro leve:** es aquel que nace entre las 34 y 36,6 semanas de gestación (60% partos pretérminos).
- **Prematuro moderado:** es el que nace entre las 32 y 33,6 semanas de gestación (20% de partos pretérminos).
- **Prematuro grave:** es aquel que nace entre las 28 y 31,6 semanas de gestación (15% de partos pretérminos).
- **Prematuro extremo:** es el que nace antes de las 28 de gestación (5% de partos pretérminos) [8]

Factores de riesgo de parto pretérmino: son aquellas condiciones o características que aumentan la probabilidad de que una mujer tenga amenaza de parto pretérmino. Estos factores se dividen en categorías según su origen:

Obstétricos:

- Historia de parto pretérmino previo.
- Antecedente de aborto de segundo trimestre de gestación.
- Embarazo múltiple.
- Sobredistensión uterina.

Maternos:

- Cirugía cervical: conización, LLETZ.
- Anomalía uterina congénita.
- Dilatación cervical, legrado uterino.
- Antecedente de cesárea anterior en dilatación completa prolongada.

Sociodemográficos:

- Hábito tabáquico.
- Bajo peso materno pregestacional (IMC<19,8).
- Periodo intergenésico corto (periodo entre el parto y la concepción de la siguiente gestación < 18 meses, según la definición de la OMS).
- Afroamericanos y afrocaribeños.
- Estrés materno.

Otros mecanismos:

- Infección intraamniótica.
- Infecciones extrauterinas.
- Disminución de la acción de la progesterona. [8]

- **Abreviaturas:**

LLETZ: procedimiento de extirpación electroquirúrgico de Zona T
IMC: índice de masa corporal
OMS: Organización Mundial de la Salud
Triple I: Infección Inflamación Intraamniótica
DPPNI: Desprendimiento de placenta normoinserta
SGB: Estreptococo del grupo B

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

4.1. Evaluación inicial del paciente

Se considerarán pacientes de riesgo para esta patología a aquellas que presenten cuadro clínico compatible con amenaza de parto prematuro: dolor pélvico, sensación de dinámica uterina, dolor lumbar continuo, sensación de presión en la pelvis, manchado o sangrado vaginal leve [1], con embarazo menor a las 37 semanas.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Ante una paciente con embarazo de 36.6 semanas y menos de gestación que acude con clínica de dolor pélvico, sensación de contracciones uterinas se debe proceder de la siguiente manera:

- **Datar edad gestacional**, si es posible, corroborar la edad gestacional mediante ecografía del primer trimestre [1,9]. Si no se dispone de estimación ecográfica previa, se debe realizar ecografía con biometría fetal o diámetro transverso de cerebelo para estimación de edad gestacional. [10]

- **Anamnesis dirigida,** en búsqueda de la presencia de factores de riesgo ya descritos previamente, así como la presencia de otras patologías que contraindiquen la tocólisis: desprendimiento prematuro de placenta normoinserta (DPPNI), corioamnionitis, etc. [1,3,8] o patologías no obstétricas (por ejemplo, apendicitis, colecistitis aguda, pielonefritis, obstrucción intestinal).

- **Exploración física**, con el objetivo de descartar otro posible foco que de origen al dolor y/o a la dinámica uterina (por ejemplo, fiebre, peritonismo, puño percusión), o de corroborar presencia de contracciones uterinas y modificaciones cervicales.

a) Exploración obstétrica

- Signos vitales maternos.
- Comprobar la frecuencia cardiaca fetal positiva.
- Evalúe la frecuencia, duración e intensidad de las contracciones.
- Examine el útero para evaluar la altura uterina, firmeza, la sensibilidad, el tamaño del feto y la posición del mismo.
- Especuloscopía: visualización del cérvix para evaluar:

    Presencia de dilatación cervical ≥3 cm apoya el diagnóstico de parto prematuro.
    Presencia y la cantidad de sangrado.
    Estado de las membranas fetales (intactas o rotas).
    Presencia de secreciones vaginales.

- Tacto vaginal: la dilatación cervical ≥3 cm en el contexto de las contracciones uterinas entre las 24 y las 36+6 semanas de gestación respalda el diagnóstico de trabajo de parto

prematuro; es menos probable que la inhibición del trabajo de parto prematuro agudo sea exitosa a medida que el cuello uterino se dilata más de 3 cm [1,11]

b) **Pruebas complementarias**

- **RCTG (registro cardiotocográfico):** valorar la dinámica uterina y descartar los signos de pérdida del bienestar fetal [1]

- **Ecografía transvaginal:** medición de la longitud cervical (ver el Anexo 2). Un cuello uterino corto antes de las 34 semanas de gestación predice un mayor riesgo de parto prematuro en todas las poblaciones, mientras que un cuello uterino largo tiene un alto valor predictivo negativo de parto prematuro. Conocer la longitud cervical en pacientes con sospecha de parto prematuro puede evitar hospitalizaciones e intervenciones innecesarias cuando el cuello uterino es largo y acelerar el tratamiento adecuado cuando es corto.

- **Examen de ultrasonido obstétrico:** proporciona información útil como la presencia o ausencia de anomalías anatómicas fetales, placentarias y maternas; confirmación de la presentación fetal, evaluación del volumen de líquido amniótico, ubicación placentaria y peso fetal estimado. Esta información puede usarse para asesorar a las pacientes sobre las posibles causas y resultados del parto prematuro y para determinar la mejor vía de parto.

- **Exámenes de laboratorio:** cultivo recto vaginal para estreptococo del grupo B (EGB), si no se realizó en las cinco semanas previas a su ingreso y cultivo de orina, ya que la bacteriuria asintomática se asocia a un mayor riesgo de parto y nacimiento prematuro [11]

4.3. Plan Terapéutico/Intervenciones no farmacológicas

Evaluación del riesgo: individualizaremos el manejo de las gestantes con clínica de amenaza de parto pretérmino en función del riesgo de presentar un parto pretérmino espontáneo.

- **Pacientes de alto riesgo:**

- Cérvix corto para edad gestacional (ver la **Tabla 1**)
- Test de Bishop ≥5 (**Anexo 3**) o
- Presencia de algún factor de riesgo de parto pretérmino: historia de parto pretérmino espontáneo previo antes de la semana 34,0, pérdida gestacional tardía (>16 semanas), gestación múltiple, portadora de cerclaje cervical, malformación uterina, antecedente de conización cervical.

- **Pacientes de bajo riesgo:**

No presentan NINGUNO de los criterios citados anteriormente.

Tabla 1. Puntos de corte de longitud cervical

Puntos de corte para longitud cervical corta		
Edad gestacional	**Embarazo único**	**Embarazo múltiple**
<28 semanas	<25 mm	<20 mm
28 – 31,6 semanas	<20 mm	<10 mm
≥ 32 semanas	<15 mm	<10 mm

Fuente: (1) De J, De A, Pretérmino P. Protocolo: Amenaza de parto pretérmino protocols Medicina maternofetal Hospital Clínic-Hospital Sant [Internet]. Available from: https://fetalmedicinebarcelona.org/wp-content/uploads/2024/02/amenaza_de_parto_pretermino_hcp_hsjd.pdf

- **Manejo en urgencias**

Cuando objetivamos dinámica uterina regular en registro cardiotocográfico (≥4 contracciones en 20 minutos) en una paciente que ha consultado por clínica compatible con amenaza de parto pretérmino, actuaremos en función del riesgo:

Pacientes de BAJO riesgo y en aquellas de ALTO riesgo (por factores de riesgo) sin cérvix corto:

- Reposo y observación 2-3h en el área de urgencias para valorar si hay cambios cervicales considerando la posibilidad de administrar tocólisis oral (nifedipina).
- Si cede la dinámica uterina y no existen modificaciones cervicales: valorar la alta domiciliaria con reposo relativo en las siguientes 24 h y control obstétrico habitual.
- Si no cede la dinámica uterina pero no hay modificaciones cervicales: valorar ingreso hospitalario en observación durante 12-24 h. Solo se utilizarán los tocolíticos como tratamiento sintomático y con una pauta de 12-24 horas si precisa. Alta precoz cuando ceda el cuadro sintomático.
- Si hay avance de modificaciones cervicales: ingreso hospitalario

Pacientes de ALTO riesgo: por cérvix corto o modificaciones cervicales serán tributarias de ingreso con el diagnóstico de amenaza de parto pretérmino [1]

- **Manejo en hospitalización**

≥ 34 semanas de gestación:

Las pacientes con sospecha de parto prematuro a las ≥34 semanas admitidas para observación, después de un periodo de cuatro a seis horas:

- Pacientes que no presentan trabajo de parto: las pacientes sin dilatación y borramiento cervical progresivos reciben el alta si se confirma el bienestar fetal y se han descartado complicaciones obstétricas asociadas con el trabajo de parto prematuro, como desprendimiento, corioamnionitis y ruptura de membranas. Se les dan instrucciones para un seguimiento en una o dos semanas y para llamar antes si experimentan signos o síntomas de alarma (p. ej., sangrado, ruptura de membranas, disminución de movimientos fetales).

- Pacientes en trabajo de parto: las pacientes con dilatación y borramiento cervical progresivo están en trabajo de parto y se las trata en consecuencia. [12] El uso de corticoides luego de las 34 semanas de gestación, investigaciones recientes han reportado beneficios con la administración antenatal de corticoides previos a la finalización electiva, por indicación materna o fetal, de embarazos pretérminos tardíos o a término temprano, con una reducción del 50% del riesgo de síndrome de distrés respiratorio y taquipnea transitoria (RR 0,45, IC 95% 0,23-0,93) [13]. En consecuencia, se manejará la lista de chequeo de maduración pulmonar fetal HCAM (**Anexo 4**).

< 34 semanas de gestación

- Dilatación cervical ≥3 cm: respalda el diagnóstico de parto prematuro. No se realizan evaluaciones diagnósticas adicionales con medición ecográfica de la longitud cervical. Iniciamos intervenciones dirigidas a reducir la morbilidad y la mortalidad del parto prematuro.

- Dilatación cervical <3 cm: con longitud cervical de 20 a <30 mm, tienen mayor riesgo de parto prematuro en comparación con aquellas con longitudes cervicales más largas. Pacientes sintomáticas con longitud cervical <20 mm tienen un alto riesgo (>25 %) de dar a

luz dentro de los siete días; y comenzamos las intervenciones para reducir la morbilidad asociada con el parto prematuro [12]

Pruebas complementarias. Además del registro cardiotocográfico (RCTG) y la ecografía transvaginal de urgencias:

- Ecografía fetal básica: estática fetal, líquido amniótico, biometrías, localización de placenta.
- Analítica: hemograma, bioquímica básica, coagulación y PCR.
- Cultivo vagino-rectal para detección de estreptococo del grupo B (SGB) si no se había realizado en las 5 semanas anteriores a su valoración.
- Examen elemental de orina más urocultivo.
- Cultivo endocervical si paciente es portadora de cerclaje cervical.
- Amniocentesis diagnóstica: se propondrá en gestaciones únicas y ≤32,0 semanas para descartar la infección intraamniótica en casos en los que no exista otra etiología que justifique la dinámica uterina. Los riesgos de la prueba son mínimos (≤ 0,7% de RPM). Se realizará, previo consentimiento informado y evaluando el estado serológico materno con aguja de 22G (o 20G). En gestaciones únicas >32,0 semanas o gestaciones múltiples NO se propondrá la amniocentesis de forma sistemática, ya que la prevalencia de infección intraamniótica en estos casos es baja, aunque deberá ser valorada si existe sospecha clínica de infección [1]

El plan terapéutico para el trabajo de parto prematuro < a 34,0 semanas consiste en el ingreso hospitalario e iniciar el siguiente plan (recomendaciones del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos - ACOG) [14]. El ingreso incluye reposo relativo 24 h (permitiendo higiene personal si el cuadro clínico lo permite) y control materno-fetal [1]

Corticoesteroides: se administra un ciclo de betametasona o dexametasona para reducir la morbilidad y mortalidad neonatal asociadas con el parto prematuro, se indica un ciclo de rescate único de esteroides prenatales para embarazos de <34+0 semanas de gestación que tienen un alto riesgo de parto prematuro dentro de los siguientes siete días y que tuvieron un ciclo previo de corticoides más de 14 días antes (Calidad alta. Recomendación fuerte) [8,12, 15]

Se recomienda, como medicamento de primera elección, la betametasona, una ampolla de 12 mg (6 mg de fosfato y 6 mg de acetato) por vía intramuscular, cada 24 horas por dos dosis. Como esquema alternativo, es posible utilizar 6 mg de dexametasona, por vía intramuscular cada 12 horas, por cuatro dosis [16]

No se recomienda la administración profiláctica de corticoides en gestantes asintomáticas sin riesgo “inminente” de parto. (Calidad alta. Grado de recomendación fuerte).

Todas estas recomendaciones pueden aplicarse a embarazos múltiples, ya que no existe evidencia que muestre diferencias en el efecto de los corticoides antenatales. (Calidad moderada. Grado de recomendación fuerte) [8]

Tocólisis: el objetivo de los tocolíticos es la inhibición de la dinámica uterina para completar la tanda de maduración pulmonar fetal o la neuroprofilaxis [1,8,12]

Los tocolíticos más utilizados en la actualidad son los bloqueantes del canal del calcio (nifedipino), antagonistas de los receptores de oxitocina (atosibán) y fármacos antinflamatorios no esteroideos como los inhibidores de las prostaglandinas (indometacina). Respecto al tocolítico de elección, el nifedipino y el atosibán presentan un perfil de eficacia similar. La indometacina es el fármaco de elección cuando los síntomas aparecen en edades gestacionales precoces; sin embargo, administrada más allá de las 32 semanas de gestación se asocia a un cierre prematuro del ductus arterioso [8]

El Colegio Americano de Ginecólogos y Obstetras (ACOG) y la Sociedad de Medicina Materno Fetal (SMFM), definen el límite superior de edad gestacional para la inhibición del parto prematuro en 34 semanas, en el cual la morbimortalidad perinatal son lo suficientemente bajas y los costos asociados con la inhibición del trabajo de parto prematuro para el retraso del parto a corto plazo no están justificados [15]

Aunque la tocólisis de mantenimiento (por más de 48 h) no ha demostrado retrasar el parto ni mejorar los resultados neonatales (calidad evidencia alta), en edades gestacionales precoces y siempre habiendo descartado contraindicaciones a la tocólisis podría valorarse un nuevo ciclo de tocólisis si existe reinicio de dinámica uterina. (Calidad baja. Grado de recomendación débil). [8]

Contraindicaciones para inhibir un trabajo de parto prematuro:

- Muerte fetal intrauterina.
- Anomalía fetal incompatible con la vida.
- Evidencia de compromiso del bienestar fetal.
- Restricción severa del crecimiento intrauterino.
- Corioamnionitis.
- Preeclampsia grave o eclampsia.
- Hemorragia materna severa o desprendimiento placentario.
- Trabajo de parto en fase activa [17]

La dosificación, efectos secundarios y contraindicaciones se describen en el anexo 5.

Antibióticos – Profilaxis para infección por estreptococo β-hemolítico del grupo B: La amenaza de parto pretérmino no justifica la administración de antibióticos. La exposición de membranas “per se” (salvo si cultivos positivos), tampoco es una indicación de antibioterapia ya que no existe suficiente evidencia en la literatura ni recomendación específica en guías clínicas nacionales o internacionales sobre su utilización profiláctica. (Calidad evidencia alta. Grado recomendación fuerte) [1,8]

Serán tributarias de tratamiento antibiótico:

- Pacientes con parto inminente y SGB positivo o desconocido
- En caso de cultivos urogenitales positivos (urinocultivo, frotis vaginal, frotis endocervical).
- Mujeres con sospecha diagnóstica de infección intraamniótica subclínica [1] (líquido amniótico: glucosa <15 mg/dL, leucocitos <50 células/mm^3, LDH>410 U/L, IL6 >3000 pg/mL, Gram positivo) [18]

Se recomienda la profilaxis antibiótica intraparto para la sepsis neonatal por SGB de acuerdo a los siguientes esquemas:

- Penicilina G, 5.000.000 UI intravenoso; luego 2.500.000 UI intravenoso cada 4 h hasta el parto.
- Alternativa: ampicilina, 2 g intravenoso; luego 1 g intravenoso cada 4 h hasta el parto.

En caso de **alergia a la penicilina**:

Alto riesgo de anafilaxia (presencia de características de una reacción mediada por IgE inmediata; por ej., anafilaxia, rubor inmediato, hipotensión, angioedema, edema laríngeo, dificultad respiratoria, urticaria, prurito con urticaria u otros síntomas más significativos):

- Clindamicina. 900 mg intravenoso cada 8 h o Eritromicina, 500 mg intravenoso cada 6h hasta el parto.

Riesgo bajo de anafilaxia (reacción leve sin características de una reacción mediada por inmunoglobulina E inmediata; por ejemplo, erupción maculopapular aislada sin urticaria ni prurito, dolor de cabeza aislado, malestar gastrointestinal aislado o prurito sin erupción).

- Cefazolina 2 g dosis inicial intravenosa, luego 1 g cada ocho horas hasta el parto [19]

Neuroprofilaxis con sulfato de magnesio: se administra a los embarazos de <32 semanas de gestación en las que se sospeche un parto inminente en las siguientes 24 h. La exposición intrauterina al sulfato de magnesio proporciona neuroprotección contra la parálisis cerebral y otros tipos de disfunción motora grave en los hijos nacidos prematuramente [8,12]

Esquema de tratamiento y recomendaciones:

- Se recomienda administrar una dosis de 4 g intravenoso en hasta 20 minutos, seguido de una infusión de 1 g/hora hasta el parto.
- Si la paciente no da a luz después de un ciclo inicial de terapia con sulfato de magnesio se sugiere no repetir el tratamiento (grado 2C).
- Se recomienda no retrasar el parto con el fin de administrar el sulfato de magnesio si hay indicación de finalizarlo urgentemente.
- Se recomienda usar protocolos de vigilancia y seguimiento estricto de las pacientes, teniendo en cuenta una posible intoxicación, garantizando la presencia de: reflejo rotuliano, frecuencia respiratoria mayor a 12 respiraciones/minuto, diuresis >30 mL/h.
- Si se ha usado nifedipino para la hipertensión o como tocolítico, no hay contraindicación para el uso del sulfato de magnesio para neuroprotección fetal.
- Se recomienda interrumpir la aplicación de sulfato de magnesio si el parto no es inminente o si han transcurrido un máximo de 24 horas de la administración [7,20]

Vía del parto en fetos prematuros:

Según la revisión sistemática de Alfirevic, et al (2013, Cochrane) no existen pruebas suficientes para evaluar el uso de una política de cesárea electiva para el parto pretérmino en presentación cefálica. En los últimos 20 años, se han hecho muchos estudios retrospectivos para intentar fijar la vía del parto más adecuada para cada grupo de pacientes. Deulofeut, et al (2005), Malloy (2008), Lee, et al (2013), publican trabajos en los que se aprecia un discreto aumento de patología cerebral (HIV o LMPV) en prematuros de 22 a 31 semanas de gestación y de peso inferior a 1.200 g, en partos vaginales. El estudio de Högberg, et al (2007) que incluye 2094 prematuros de 23 a 27 semanas de gestación encuentra que en presentación cefálica sin otras complicaciones obstétricas 4 de cada 5 nacen vía vaginal sin aumento de riesgo de secuelas o muerte. Solo en fetos muy inmaduros, con retraso del crecimiento o presentación de nalgas puede estar indicada la cesárea [21]

La edad gestacional y la presentación fetal son claves para decidir la vía del parto:

Si el parto se produce a partir de las 26,0 y antes de las 37,0 semanas la vía del parto la determinará la presentación fetal:

- Si es cefálica, se optará por parto vaginal como vía de elección en ausencia de contraindicaciones maternas o fetales a la vía vaginal.
- En cambio, en presentaciones no cefálicas, la cesárea será el abordaje de elección del parto. [8]
- Sin embargo, en el Ecuador la cesárea en un parto pretérmino estará indicada cuando el estimado de peso fetal ecográfico sea menor de 1500 g (punto de buena práctica). [22]

4.4. Clasificación de severidad/Manejo de complicaciones

Evaluación del líquido amniótico para mujeres que continúan con dinámica uterina después de la terapia de primera línea y no han sido evaluadas por infección subclínica, se indica amniocentesis para detectar la tinción de Gram y el nivel de glucosa antes de comenzar un agente tocolítico de segunda línea. No está indicado un segundo tocolítico si las pruebas de líquido amniótico sugieren una infección subclínica.

La infección intraamniótica está presente en el 10% de los pacientes con un episodio de parto prematuro, y es un factor de riesgo para el parto prematuro inminente y la morbilidad/mortalidad neonatal. La inflamación intraamniótica a menudo se asocia con infección intraamniótica, pero a veces está presente en ausencia de microorganismos detectables. La inflamación intraamniótica sin microorganismos tiene un pronóstico similar al de la infección intraamniótica. [23]

En paciente con trabajo de parto prematuro, el resultado combinado de tinción Gram positiva, esterasa leucocitaria positiva, baja concentración de glucosa y concentración elevada de glóbulos blancos tiene una sensibilidad del 90% y una especificidad del 80% para predecir resultados positivos del cultivo de líquido amniótico.

La terapia con antibióticos de amplio espectro se debe dar con prontitud después de un diagnóstico de infección intraamniótica, el inicio temprano de la terapia antibiótica puede reducir la frecuencia y la gravedad de la infección neonatal. [23,24]

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento/Evaluación integral

Superada la amenaza de parto prematuro, no se considerará tratamiento oral de mantenimiento salvo excepciones justificadas. [1] No existen evidencias de que el tratamiento de mantenimiento con ninguno de los tocolíticos de uso habitual sea de utilidad para prolongar la gestación. Por lo tanto, no se recomienda su uso (nivel de evidencia: Ib-A). [25] Se remitirá a la paciente a un control en 1-2 semanas en la consulta de alto riesgo obstétrico para revaluación del riesgo y con indicaciones de volver a urgencias si hay reaparición de la sintomatología o signos de alarma.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

- La evidencia actual con respecto al cribado universal de la longitud cervical en gestantes asintomáticas (tanto embarazos únicos como múltiples) es baja, por lo que la recomendación es débil. Calidad de evidencia baja y nivel de recomendación débil. [8]

- Se recomienda la administración de progesterona natural micronizada (200 mg/24 h vaginal) en gestantes asintomáticas con embarazos únicos y un cérvix corto (≤ 25 mm) para prevenir el parto pretérmino, independientemente de si tienen historia de parto pretérmino previo o no. Calidad de evidencia moderada y nivel de recomendación fuerte. [8]

- Dada la controversia existente en los diferentes estudios, no existe evidencia suficiente para recomendar el pesario cervical en gestaciones únicas con cérvix corto. Calidad de evidencia moderada y nivel de recomendación débil. [8]

- Se recomienda la medición de la longitud cervical como herramienta de apoyo diagnóstico en la amenaza de parto pretérmino, ya que permite mejorar la confianza del profesional clínico a la hora de decidir el ingreso de la gestante. En embarazos únicos, se considerará cérvix corto cuando este sea ≤25 mm antes de las 27,6 semanas, ≤20 mm entre las 28,0 y 31,6 semanas y ≤15 mm más allá de las 32,0 semanas. En embarazos gemelares, el punto de corte para definir cérvix corto será ≤25 mm antes de las 24,0 semanas, ≤20 mm entre las 24,0 y 27,6 semanas y ≤10 mm a partir de las 28,0 semanas. Calidad de evidencia baja y

nivel de recomendación fuerte. [8]

- No se recomienda la medición de biomarcadores bioquímicos como la FFN cualitativa como herramientas de apoyo diagnóstico únicas en la amenaza de parto pretérmino. Sin embargo, pueden ser herramientas de apoyo útiles a la hora de decidir el ingreso de las gestantes con amenaza de parto pretérmino, principalmente por su capacidad para descartar el parto pretérmino espontáneo (alto valor predictivo negativo). Calidad de evidencia baja y nivel de recomendación fuerte [8]

- No se recomienda el reposo absoluto en embarazos únicos en la amenaza de parto pretérmino. Calidad de evidencia moderada-alta y nivel de recomendación fuerte. [8]

- No se recomienda la administración profiláctica de corticoides en gestantes asintomáticas sin riesgo "inminente" de parto. Calidad de evidencia alta y nivel de recomendación fuerte. [8]

- Se recomienda la administración antenatal de una tanda (2 dosis de betametasona o 4 de dexametasona) de corticoides en mujeres con amenaza de parto pretérmino, entre las 24,0 y 34,0 semanas de gestación, en las que se anticipe un parto en los siguientes 7 días. Será cada centro, de forma individualizada, el que valorará administrar corticoides antenatales hasta las 34,6 semanas. Calidad de evidencia alta y nivel de recomendación fuerte. [8]

- Se recomienda la administración de una dosis de recuerdo antes de las 34,0 semanas de gestación (1 dosis de 12 mg de betametasona o 2 dosis de dexametaxona 6 mg/12 h EV) únicamente cuando se prevea un parto inminente en los siguientes 7 días y la primera dosis de corticoides se administró hace más de 7 días. Calidad de evidencia moderada y nivel de recomendación fuerte. [8]

- Se recomienda utilizar sulfato de magnesio como neuroprotector, cuando se prevea un parto inminente antes de las 32,0 semanas de gestación. Será cada centro, de forma individualizada, el que valorará su administración entre las 32,0-34,0 semanas. Calidad de evidencia alta y nivel de recomendación fuerte. [8]

- Se recomienda utilizar tocólisis durante 48 h con el objetivo de que corticoides y sulfato de magnesio puedan ser administrados en gestantes con amenaza de parto pretérmino. Calidad de evidencia alta y nivel de recomendación fuerte. [8]

- Aunque la tocólisis de mantenimiento (>48 h) no ha demostrado retrasar el parto ni mejorar los resultados neonatales (calidad evidencia alta), en edades gestacionales precoces y siempre habiendo descartado contraindicaciones a la tocólisis podría valorarse un nuevo ciclo de tocólisis si reinicio de dinámica uterina. Calidad de evidencia baja y nivel de recomendación débil [8]

- No se recomienda la administración profiláctica de antibióticos en gestantes con amenaza de parto pretérmino. Calidad de evidencia alta y nivel de recomendación fuerte. [8]

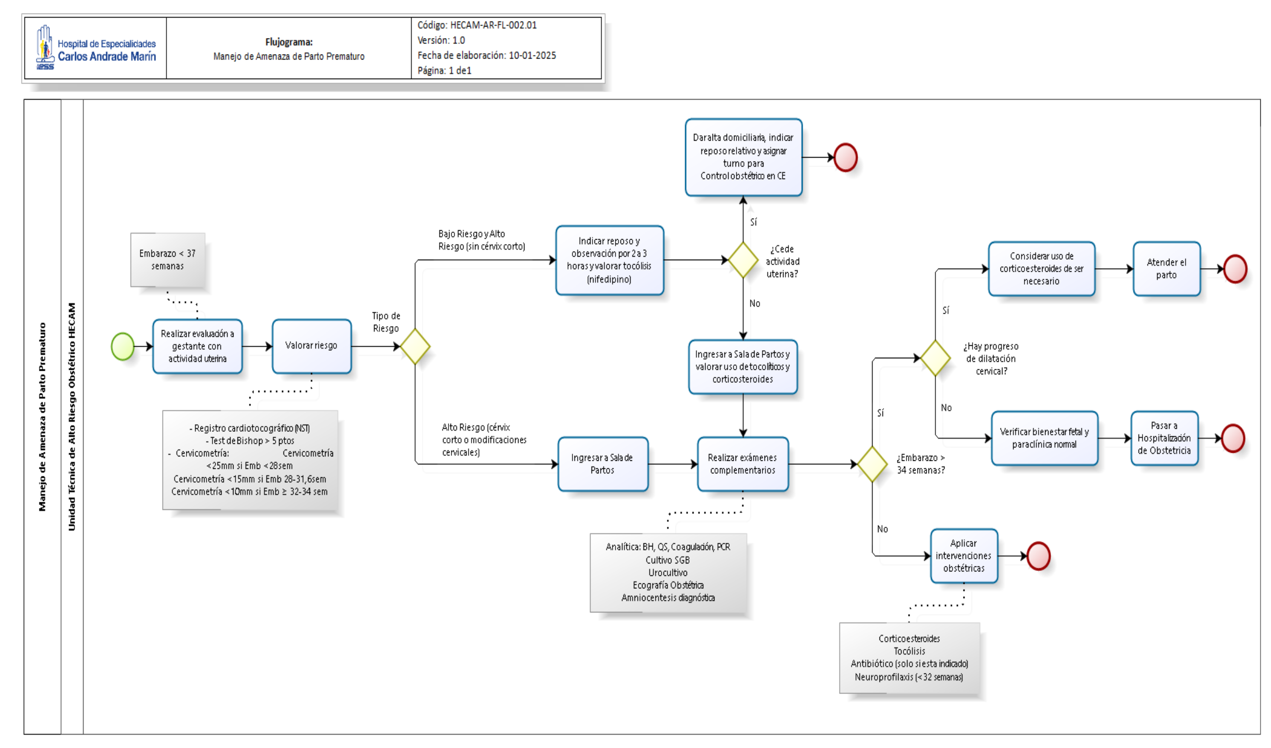
- Se recomienda realizar un cultivo vagino-rectal para la detección del EGB en todas las gestantes que ingresen con una amenaza de parto pretérmino, salvo que se haya realizado en las cinco semanas previas. Calidad de evidencia moderada y nivel de recomendación fuerte [8]

- Se recomienda el uso de antibióticos en mujeres con amenaza de parto pretérmino en el tratamiento de la infección intraamniótica subclínica y corioamnionitis clínica. Calidad de evidencia alta y nivel de recomendación fuerte [8]

Para la evaluación de la calidad de la evidencia y fuerza de recomendación se usó la metodología desarrollada por el grupo GRADE (Grading of Recommendations Assesment, Development and Evaluation), el cual se describe en el anexo 6.

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: Manejo de la Amenaza de Parto Prematuro



Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Nombre de Indicador	Definición	Calculo	Meta	Periodo	Responsable
Diagnóstico	Pacientes con diagnóstico: Amenaza de parto prematuro (CIE 10: O600, O470)	Número de pacientes con diagnóstico de amenaza de parto prematuro	250 casos	1 año	Médicos tratantes y residentes de Servicio de Sala de Partos dependencia 1108
Nacimientos	Nacimientos de embarazos con amenaza de parto prematuro	Porcentaje de nacimientos	60%	1 año	Médicos tratantes y residentes de Servicio de Sala de Partos dependencia 1108
Vía de Nacimiento	Nacimientos por parto vaginal	Porcentaje de nacimiento por parto vaginal	30%	1 año	Médicos tratantes y residentes de Servicio de Sala de Partos dependencia 1108
Vía de	Nacimientos por	Porcentaje de	48%	1 año	Médicos tratantes

Nacimiento	parto cesárea	nacimiento por cesárea			y residentes de Servicio de Sala de Partos dependencia 1108
Medicamento	Pacientes que recibieron corticosteroides	Porcentaje de pacientes con indicación de corticosteroide	50%	1 año	Médicos tratantes y residentes de Servicio de Sala de Partos dependencia 1108
Medicamento	Pacientes que recibieron Sulfato de magnesio	Porcentaje de paciente con indicación de neuroprofilaxis	12%	1 año	Médicos tratantes y residentes de Servicio de Sala de Partos dependencia 1108

7. Bibliografía

1. De J, De A, Pretérmino P. PROTOCOLO: AMENAZA DE PARTO PRETÉRMINO PROTOCOLS MEDICINA MATERNOFETAL HOSPITAL CLÍNIC-HOSPITAL SANT [Internet]. Available from: https://fetalmedicinebarcelona.org/wp-content/uploads/2024/02/amenaza_de_parto_pretermino_hcp_hsjd.pdf

2. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. 2024 [cited 2024 Sep 27]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/preterm-birth-definitions-of-prematurity-epidemiology-and-risk-factors-for-infant-mortality?search=amenaza%20de%20parto%20prematuro&source=search_result&selectedTitle=6%7E150&usage_type=default&display_rank=6

3. Iza Aquieta, L. L., & Bustillos Solórzano, M. E. (2022). Amenaza de parto prematuro predicción prevención y manejo. RECIMUNDO, 6(3), 393-408. DOI: https://doi.org/10.26820/recimundo/6.(3).junio.2022.393-408. Available from: https://www.recimundo.com/index.php/es/article/view/1831

4. World Health Organization. WHO recommendations on interventions to improve preterm birth outcomes [Internet]. 2015. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/183037/9789241508988_eng.pdf?sequence=1

5. CEDIP CL. Síndrome de Parto Prematuro. [Internet]. Boletín Perinatal N° 3, Vol 2 / Junio de 2014. [Acceso el 29 de mayo de 2018]. Disponible en: www.cedip.cl I 79 . Disponible en: https://issuu.com/cedip-hlf/docs/bp_sindrome_de_pp_-_2014

6. Moreno Jiménez MT, Sevilla Rabelo M, Muñoz García M. et al. Guías asistenciales Perinatalogía: Manejo de la gestante con riesgo de parto pretérmino. Fecha elaboración Fecha revisión [Internet]. 2023. Available from: https://sagoandalucia.com/docs/guias/Perinatal/riesgodePartoPretermino.pdf

7. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica (GPC). Recién nacido prematuro. Primera edición. Quito. Dirección Nacional de Normatización; 2014. Disponible en https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/GPC-Rec%C3%A9n-nacido-prematuro.pdf

8. Sociedad Española De Ginecología y Obstetricia. Guía de Asistencia Práctica* Parto pretérmino Preterm delivery. Prog Obstet Ginecol 2020;63:283-321 [Internet]. Available from: https://sego.es/documentos/progresos/v63-2020/n5/GAP-Parto_pretermino_2020.pdf

9. Practice Bulletin No. 175: Ultrasound in Pregnancy. Practice Guideline: Obstet Gynecol. 2016: 128 (6): e241-256. Obstetric Gynecol. 2016 Dec.: 128 (6)_ e241-e256; (PMID 27875472). DOI: DOI: 10.1097/AOG.0000000000001815 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27875472/

10. Luque JG, Bracho M, Bencomo R, Farías E, Valdiviezo R. Valores ecográficos de referencia del diámetro transverso de cerebelo fetal durante el segundo y tercer trimestre: presentación de un nomograma poblacional. [cited 2024 Oct 2]; Revista de la Sociedad Venezolana de Ultrasonido en Medicina: DOI: 10.57097. Disponible en: https://avum.org/wp-content/uploads/2024/06/2-AO-Valores-ecograficos-de-referencia-del-diametro-transverso-de-cerebelo-fetal.pdf

11. UpToDate [Internet]. Preterm labor: Clínicial findings, diagnostic evaluation and initial treatment. Uptodate.com. 2024 [cited 2024 Oct 2]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/preterm-labor-clinical-findings-diagnostic-evaluation-and-initial-treatment?search=protocolo+manejo+amenaza+de+parto+prematuro&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

12. UpToDate [Internet]. Preterm labor: Clinical findings, diagnostic evaluation, and initial treatment. Available from: https://www.uptodate.com/contents/preterm-labor-clinical-findings-diagnostic-evaluation-and-initial-treatment?source=history_widget

13. Stuchfiel P, Whitaker R, Russell I. Antenatal betamethasone and incidence of neonatal respiratory distress after elective caesarean section: Pragmatic randomized trial. BMJ 2005 sept 24; 331 (7518): 662. [Online]: 2018 [cited 2020 Abril 23. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1226243/

14. American College of Obstetrician and Gynecologist, ACOG: Practice Bulletin No. 171: managemento of Preterm Labor. Obstet Gynecol 2016. Oct.: 128 (4): e155-164. (PMID 27661654). DOI: PMID 27661654). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27661654/

15. American College of Obstetricians and Gyencologists and the Society for Maternal Fetal Medicine. No. 3 Periviable birth. 2015 Noviembre; 213:5: 604-614. (PMID 26506448). doi: 10.1016/j.ajog.2015.08.035. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26506448/

16. Stock, SJ, et al. “Antenatal Corticosteroids to Reduce Neonatal Morbidity and Mortality.” BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, vol. 129, no. 8, 16 Feb. 2022, obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1471-0528.17027, https://doi.org/10.1111/1471-0528.17027.

17. Ministerio de Salud Pública de Argentina. Amenaza de parto pretérmino, atención del parto pretérmino espontáneo y rotura prematura de membranas. Dirección Nacional de Maternidad e Infancia; 2015. Disponible en: https://salud.neuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2024/08/Ministerio-Salud-Neuquen_Salud-de-la-embarazada-Guia-parto-pretermino.pdf

18. UpToDate [Internet]. Clínical chorioamnionitis. Uptodate.com. 2024 [cited 2024 Oct 14]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/clinical-

chorioamnionitis?search=criterios%20infeccion%20intraamniotica&source=search_result&selectedTitle=1%7E150&usage_type=default&display_rank=1

19. UpToDate [Internet]. Prevention of arly-onset group B streptococcal disease in neonates. Uptodate.com. 2024 [cited 2024 Oct 7]. Available from: https://www.uptodate.com/contents/prevention-of-early-onset-group-b-streptococcal-disease-in-neonates?sectionName=SPECIAL%20POPULATIONS&topicRef=6798&anchor=H14&source=see_link#H12

20. UpToDate [Internet]. Neuroprotective effects of in utero exposure to magnesium sulfate. www.uptodate.com. Available from: https://www.uptodate.com/contents/neuroprotective-effects-of-in-utero-exposure-to-magnesium-sulfate?topicRef=6798&source=see_link

21. Salvia R MD, Bloque 1. Asistencia Al Recién Nacido Prematuro: Módulo 1. Prematuridad. Conceptos. Factores maternos, sociales y familiares. Sociedad Española de Neonatología [Internet]. Available from: https://aula.campuspanamericana.com/_Cursos/Curso00943/Temario/M1/T6/pdf/Prematuridad%20y%20tipo%20de%20parto_Valoraci%C3%B3n%20riesgo_beneficio.pdf

22. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica (GPC). Atención del Parto por Cesárea, 2015. [Internet]. Available from: https://instituciones.msp.gob.ec/images/Documentos/GPC_guias_practica_clinica_msp/GPC_atencion_parto_por_cesarea_2015.pdf

23. Yooh BH, Romero R, Park Kee Yoon, Oh Kyung Joon, Lee JoonHo, Conde-Agudelo A, Hong Joon-Seok. Antibiotic administration can eradicate intraamniotic infection or intra-amniotic inflammation in a subset of patients with preterm labor and intact membranes. 2019; 221: 142e1 (PMID 30928566). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30928566/

24. Chapman E, Reveiz L, Illanez E, Bonfill Cosp X. Antibiotic regimens for management of intreamniotic infection. Cochrane Database Syst Rev. 2014; (PMID 25526426). Avialable from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25526426/

25. Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia. Amenaza de parto pretérmino [Internet]. Actualizada Mayo 2014. Available from: https://sego.es/documentos/gap/3-PDF-Amenaza-de-parto-pretermino21.pdf

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Actualización de Protocolo Amenaza de Parto Prematuro: noviembre, 2024.
Socialización del Protocolo: Enero, 2025.
Implementación del Protocolo: de forma inmediata posterior a su socialización
Verificación de indicadores a medir en un año posterior a su socialización.

Anexo 2:

Tabla 2. Condiciones para la realización de la medida de la longitud cervical

Medición de la longitud cervical mediante ecografía transvaginal

- Posición recomendada para la gestante en litotomía dorsal.
- Vejiga urinaria de la gestante vacía.
- Medición del cérvix en su eje longitudinal:
    - El cérvix debe ocupar aproximadamente 50-75% de la imagen.
    - Se debe evitar la presión excesiva en el cérvix con la sonda ecográfica, puesto que ello alarga artificialmente el cuello del útero y, además, dificulta la visualización de funneling.
    - Se debe visualizar el canal cervical y la mucosa cervical circundante.
- El examen debe durar entre 3 y 5 minutos, siendo recomendable realizar varias (al menos tres) medidas de la longitud cervical, y emplear la de menor tamaño para aconsejar a la embarazada y decidir el manejo de la gestación.

Fuente: (1) De J, De A, Pretérmino P. PROTOCOLO: AMENAZA DE PARTO PRETÉRMINO PROTOCOLS MEDICINA MATERNOFETAL HOSPITAL CLÍNIC-HOSPITAL SANT [Internet]. Available from: https://fetalmedicinebarcelona.org/wp-content/uploads/2024/02/amenaza_de_parto_pretermino_hcp_hsjd.pdf

Anexo 3:

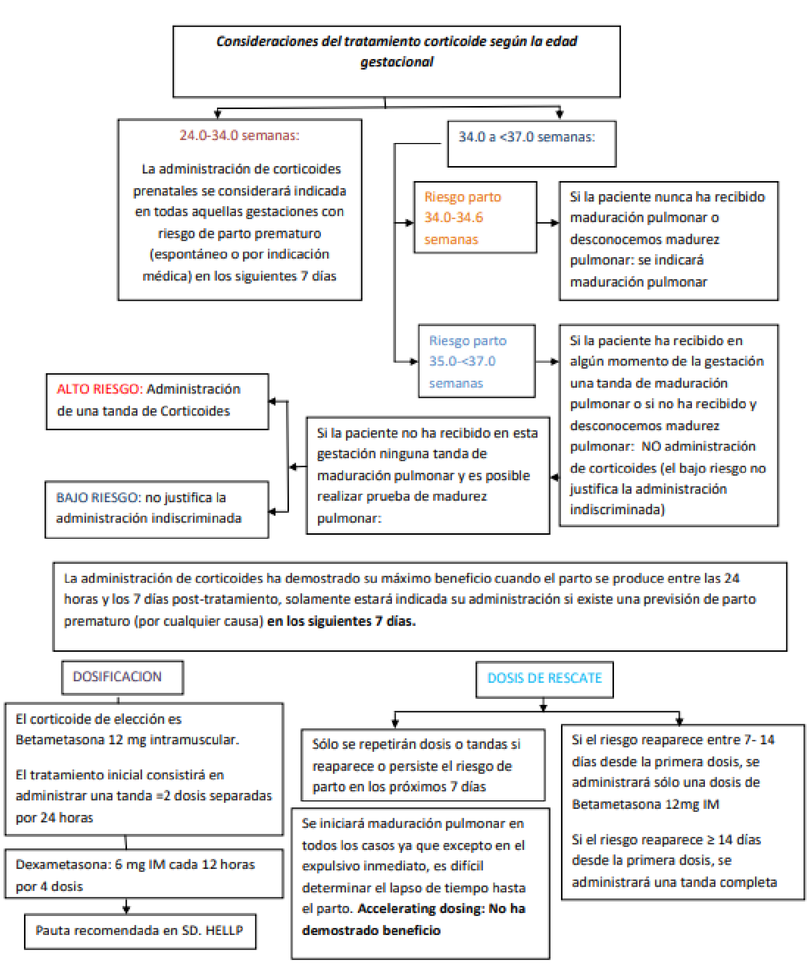
Tabla 3: Test de Bishop

Puntuación	0	1	2	3
Dilatación (cm)	0	1-2	3-4	5-6
Acortamiento (%)	0-30	4-50	60-70	≥80
Posición	Posterior	Media	Centrado	
Consistencia	Dura	Media	Blanda	
Altura de la presentación	-3	-2	-1/0	1/2

Fuente: (1) De J, De A, Pretérmino P. PROTOCOLO: AMENAZA DE PARTO PRETÉRMINO PROTOCOLS MEDICINA MATERNOFETAL HOSPITAL CLÍNIC-HOSPITAL SANT [Internet]. Available from: https://fetalmedicinebarcelona.org/wp-content/uploads/2024/02/amenaza_de_parto_pretermino_hcp_hsjd.pdf

Anexo 4:

Figura 2. Lista de chequeo de Maduración Pulmonar fetal



Fuente: Lista de Chequeo: Maduración Pulmonar Fetal de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico del Hospital De Especialidades Carlos Andrade Marín

Anexo 5:

Tabla 4: Fármacos Tocolíticos

Fármaco	**Nifedipino** (Inhibidor de los canales de calcio)	**Atosibán** (Antagonista de receptores de oxitocina)	**Indometacina**
Posología	20mg VO seguido de pauta de 10-20 mg cada 4-6 h. Si no existe respuesta al tratamiento inicial: añadir 10mg VO de dosis de rescate cada 20 minutos por 2 dosis más (máximo 40 mg durante la primera	Dosis de ataque: Bolo 6,75 mg. IV a pasar en 1 minuto. Dosis de mantenimiento: 300 µg/min, 3 horas. 100 µg/min, 45 horas.	Dosis inicial de 50-100 mg vía oral o rectal Dosis de mantenimiento 25-50 mg/6 h VO.

	hora). La pauta convencional será de 20mg/6h pero existe un margen de 20 mg/4-8 h, sin sobrepasar una dosis máxima de 120 mg/día.		
Efectos Secundarios	Cefalea, mareo, vértigo. Alteración del sueño, nerviosismo, ansiedad. Taquicardia, hipotensión, síncope, epistaxis, congestión nasal, dolor torácico, disnea. Aumento de transaminasas	Náuseas, hiperglicemia, cefalea, taquicardia, hipotensión, vómitos. Dolor torácico	Náuseas, diarrea, estreñimiento Fetales: oligoamnios, cierre precoz del ductus arterioso, hipertensión pulmonar, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante
Contraindicaciones	Disfunción renal, hepática o cardiaca hipotensión severa <90 mm Hg, Hipertiroidismo. Alergia al fármaco	Alergia al fármaco	Disfunción hepática o renal, úlcus gástrico, asma inducida por fármacos, alteraciones de la coagulación o trombopenia.
Precauciones	En administración concomitante con: fármacos vasoactivos como ritodrine, sulfato de magnesio, atosiban; o con rifampicina.	Precaución en pacientes con insuficiencia hepática, en casos de embarazos múltiples y administración concomitante con otros tocolíticos.	ILA diario si tratamiento de >48 horas de duración (suspender si ILA<5) No usar en gestación ≥ 32 semanas
Monitorización	Control de pulso y TA cada 30 minutos la primera hora o mientras se utilice terapia intensiva. Después, control horario. Si se estabiliza el cuadro, control de constantes cada 8h.	Control de TA y FC cada 8 horas.	Monitorización ecográfica del líquido amniótico y del ductus arterioso (27,0-31,6 semanas). Podría enmascarar un cuadro de corioamnionitis clínica por su efecto antipirógeno

Fuente: Adaptado de (1, 8, 26)

Anexo 6:

Tabla 5: Sistema GRADE para la asignación de la calidad de la evidencia

Diseño de estudio	Calidad de la evidencia inicial	En ensayos clínicos disminuir si*	En estudios observacionales aumentar si*	Calidad de la evidencia final
Ensayo clínico aleatorizado	Alta	Limitación de la calidad del estudio importante (-1) o muy importante (-2)	Asociación fuerte**, sin factores de confusión, consistente y directa (+1)	Alta
		Inconsistencia importante (-1) alguna (-1) o gran (-2) incertidumbre acerca de si la evidencia es directa	Asociación muy fuerte***, sin amenazas importantes a la validez (no sesgos) y evidencia directa (+2)	Moderada
Estudio observacional	Baja	Datos escasos o imprecisos (-1)	Gradiente dosis respuesta (+1)	Baja
		Alta probabilidad de sesgo de notificación (-1)	Todos los posibles factores confusores podrían haber reducido el efecto observado (+1)	Muy Baja

*1: subir (+1) o bajar (-1) un nivel (por ejemplo, de alto a moderado); 2: subir (+2) o bajar (-2) dos niveles (por ejemplo, de alto a bajo); ** un RR estadísticamente significativo de >2 (<0,5), basado en evidencias consistentes en dos o más estudios observacionales, sin factores confusores plausibles;*** un RR estadísticamente significativo de >5 (<0,2), basado en evidencia directa y sin amenazas importantes a la validez. Fuente: adaptado de (8). RR: riesgo relativo.

Tabla 6: Sistema GRADE para la asignación de la fuerza de la recomendación

	Calidad de la evidencia inicial	En ensayos clínicos disminuir si*	En estudios observacionales aumentar si*
Fuerte	La inmensa mayoría de las personas estaría de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estaría	La mayoría de los pacientes debería recibir la intervención recomendada	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones
Débil	La mayoría de las personas estaría de acuerdo con la acción recomendada, pero un número importante de ellas no	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el profesional sanitario tiene que ayudar a cada paciente a adoptar la decisión más consistente con sus valores y preferencias	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés

Fuente: adaptado de (8)

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Área Materno Infantil	Firmado electrónicamente por: DIEGO EFRAIN HERNANDEZ YEPEZ
Jefe de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico	Firmado electrónicamente por: DIEGO MAURICIO NAVARRETE ANDRADE
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO

Elaborado por: Medico/a Especialista en Ginecología 1	Firmado electrónicamente por: NERILIA CAROLINA MENDOZA VELAZCO

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	23/03/2021	Creación del Protocolo.
2.0	10/01/2025	Actualización del protocolo al formato vigente. Creación del algoritmo de actuación – Flujograma. Actualización del contenido según bases bibliográficas actualizadas.



PROTOCOLO

Abordaje quirúrgico abierto y robótico en el carcinoma de cuello uterino

Unidad Técnica de Ginecología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación ... 2
2. Objetivos ... 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones ... 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) ... 3
4.1. Evaluación inicial del paciente ... 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades ... 5
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas ... 5
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones ... 7
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral ... 8
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones ... 10
5. Algoritmo de actuación ... 12
6. Indicadores ... 12
7. Bibliografía ... 13
8. Anexos ... 15
9. Firmas de los involucrados ... 15
10. Control de cambios ... 16

1. Justificación

El carcinoma cervical persiste como una causa significativa de morbimortalidad en el campo de la ginecología oncológica, siendo la cirugía el tratamiento estándar para estadios tempranos (IA2-IB2). En este contexto, la introducción de la cirugía robótica ha generado un cambio paradigmático en el abordaje quirúrgico presentándose como una alternativa mínimamente invasiva que ofrece beneficios potenciales en términos de recuperación y reducción de complicaciones perioperatoria, particularmente en la realización de histerectomía radical y linfadenectomía pélvica.

Este protocolo surge de la necesidad de estandarizar la selección entre cirugía abierta y robótica para el tratamiento del cáncer cervical, considerando la controversia generada por el estudio LACC y los avances tecnológicos subsecuentes.

El presente protocolo está dirigido a ginecólogos oncólogos, cirujanos robóticos y personal quirúrgico del Hospital de especialidades Carlos Andrade Marín. Su objetivo es optimizar la selección de pacientes, garantizar estándares técnicos uniformes y asegurar resultados oncológicos adecuados, priorizando tanto la eficacia del tratamiento y garantizando la mejora en la calidad de vida de las pacientes con carcinoma cervical en estadios quirúrgicos. La implementación de estas directrices busca optimizar la selección de pacientes para cada abordaje quirúrgico, garantizando resultados oncológicos óptimos, considerando tanto la eficacia oncológica como la morbilidad perioperatoria.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Establecer un protocolo estandarizado para la selección y ejecución de abordajes quirúrgicos, tanto abiertos como robóticos, en el tratamiento del carcinoma de cuello uterino, con el fin de optimizar los resultados oncológicos, reducir la morbilidad perioperatoria y garantizar una atención segura y eficiente basada en la mejor evidencia disponible.

Objetivos Específicos:

- Definir criterios de selección estrictos para cirugía abierta versus robótica.
- Estandarizar la técnica quirúrgica para histerectomía radical en ambos abordajes.
- Establecer protocolos de manejo perioperatorio específicos.
- Implementar un sistema de seguimiento oncológico diferenciado por abordaje.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **VPH:** Virus del papiloma humano
- **FIGO:** Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia
- **PIV:** Pielograma intravenoso
- **PET-TC:** Tomografía computarizada o tomografía por emisión de positrones
- **IRM:** Imagen por Resonancia magnética
- **CMI:** Cirugía mínimamente invasiva
- **HRA:** Histerectomía Radical Abdominal
- **LPPLR:** Linfadenectomía Pélvica y Paraaórtica Laparoscópica Robótica
- **SLN:** Ganglio Centinela (Sentinel Lymph Node)
- **ICG:** Verde de Indocianina
- **LACC:** Abordaje Laparoscópico del Cáncer Cervicouterino (Laparoscopic Approach to Cervical Cáncer)
- **CMI**: Cirugía mínimamente invasiva

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

El diagnóstico de cáncer de cuello uterino se realiza mediante la evaluación histológica de una biopsia cervical. La estadificación es clínica y se basa en el examen físico, un número limitado de procedimientos de diagnóstico endoscópico (examen bajo anestesia, proctoscopia, cistoscopía, histeroscopia) y estudios de diagnóstico por imágenes (radiografía de tórax y pielografía intravenosa, tomografía computarizada, resonancia magnética, tomografía por emisión de positrones) y otros hallazgos patológicos. [1]

En 2018, la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) amplió la lista de pruebas y procedimientos que pueden usarse para asignar el estadio para incluir hallazgos patológicos y de imágenes cuando estén disponibles. [2]

El cáncer de cuello uterino en etapa temprana se refiere a la enfermedad en estadios IA, IB1 e IB2 de la FIGO.

Estadio IA: carcinoma invasivo que se puede diagnosticar solo mediante microscopía, con una profundidad máxima de invasión de <5 mm. El estadio IA se subdivide en las siguientes categorías:

- **IA1** – Invasión estromal medida ≤3 mm de profundidad.
- **IA2** – Invasión estromal medida >3 mm y ≤5 mm de profundidad.

Estadio IB1: carcinoma invasivo con >5 mm de profundidad de invasión estromal y ≤2 cm en su mayor dimensión.

Estadio IB2: carcinoma invasivo >2 cm y ≤4 cm en su mayor dimensión. [1]

4.1. Evaluación inicial del paciente

Criterios de evaluación preoperatoria:

- **Estadificación precisa:**

Examen físico:

- **Examen pélvico:** examen con espéculo, bimanual y rectovaginal para palpación e inspección del tumor primario, el útero, la vagina y los parametrios.

- **Examen de metástasis a distancia:** palpación de ganglios linfáticos inguinales y supraclaviculares, examen del cuadrante superior derecho.

Biopsia cervical:

- Colposcopia con biopsia cervical dirigida o biopsia cervical sin colposcopia si la lesión es visible.
- Legrado endocervical.
- Conización.

Endoscopia:

- Histeroscopia.
- Cistoscopia.
- Proctoscopia.

Estudios de imagen:

- **Pielograma intravenoso (PIV):** evaluación de obstrucción del tracto urinario; o en su lugar una tomografía computarizada o una resonancia magnética.

- **Imágenes con radiografía de tórax simple y radiografía del esqueleto:** evaluación de metástasis.

- **Tomografía computarizada o tomografía por emisión de positrones (PET)-TC:** se utiliza generalmente para evaluar la afectación de los ganglios linfáticos pélvicos y paraaórticos.

- **Resonancia magnética:** para evaluar el tamaño del tumor y la extensión local de la enfermedad, incluida la evaluación de los ganglios linfáticos.

- **Ultrasonido:** también se puede utilizar para evaluar el tamaño del tumor y la extensión local de la enfermedad.

- Si las imágenes muestran sitios sospechosos de enfermedad metastásica, se puede obtener una biopsia guiada por imágenes y los resultados se pueden incorporar a la asignación del estadio. [2]

  - **Factores de la paciente:**

Edad y deseo de preservación de fertilidad:

Las candidatas óptimas para la cirugía de conservación de la fertilidad para el cáncer de cuello uterino generalmente cumplen todos los criterios siguientes:

- Deseo de preservar la fertilidad.
- Grupo de edad reproductiva (el procedimiento generalmente se limita a pacientes <40 años, pero algunos pacientes de hasta 45 años pueden ser candidatos apropiados en función de su potencial de fertilidad).
- Hallazgos patológicos consistentes con un bajo riesgo de enfermedad recurrente: tamaño de la lesión ≤2 cm, bajo riesgo según histologías relacionadas con el Virus del papiloma humano (VPH), ganglio linfático negativo y márgenes libres de tumor ≥5 mm.
- Enfermedad en etapa temprana. Estadio IA1 a estadio IB2 de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) de 2018.
- Carcinoma de células escamosas, adenocarcinoma e histología adenoescamosa. Aunque algunos estudios sugieren que los pacientes con histología adenoescamosa tienen un peor pronóstico, no se considera un criterio de exclusión.
- La distancia desde el tumor hasta el istmo/orificio interno (según la imagen por resonancia magnética (IRM) preoperatoria)) debería ser idealmente de al menos 1 cm para garantizar un margen tumoral negativo de al menos 5 mm en la patología final y permitir una reanastomosis libre de tumor.
- Ganglios linfáticos negativos. [3]

Índice de Masa Corporal (IMC) y comorbilidades:

- Las tasas de complicaciones son similares para pacientes con y sin obesidad que se someten a una histerectomía laparoscópica.
- La histerectomía abdominal en pacientes con obesidad tiene un riesgo cinco veces mayor de dehiscencia de la herida, cinco veces mayor riesgo de infección de la herida y un riesgo 89 por ciento mayor de sepsis en comparación con la histerectomía abdominal en pacientes con índice de masa corporal normal. [4]
- Cirugías previas

[Nivel de evidencia 1A, Grado de recomendación A].

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Estadio IA2 y IB1: las pacientes con cáncer de cuello uterino en estadio IA2 y IB1 con invasión estromal limitada (<10 mm en la muestra excisional o <50 %de profundidad en la IRM] pueden ser tratadas con histerectomía simple más linfadenectomía. Sin embargo, muchas pacientes no cumplen estos criterios estrictos, y las pacientes con invasión estromal más extensa, o en quienes no se conoce el tamaño del tumor o la extensión de la invasión estromal, son tratadas con histerectomía radical modificada (clase II) más evaluación de ganglios linfáticos.

- **Extensión de la linfadenectomía:** la linfadenectomía incluye la evaluación de los ganglios linfáticos pélvicos; se realiza una linfadenectomía paraaórtica si los ganglios pélvicos son sospechosos de enfermedad metastásica. Aunque los datos son limitados, algunos centros han reemplazado la linfadenectomía por la evaluación del ganglio linfático centinela.

- **Papel de la ooforectomía:** los ovarios generalmente se conservan en pacientes premenopáusicas con histología escamosa y se extirpan con mayor frecuencia en aquellas con adenocarcinoma, ya que las metástasis ováricas son menos comunes con la histología de células escamosas que con el adenocarcinoma (0,8 versus 5 por ciento en una serie).

Estadio IB2: Se sugiere histerectomía radical con evaluación de ganglios linfáticos, ya que estos pacientes tienden a tener un pronóstico peor que los pacientes en etapas más tempranas.

Modo de cirugía: para pacientes con tumores IA2 y de mayor tamaño que se someten a histerectomía radical modificada o radical por cáncer de cuello uterino, se recomienda laparotomía en lugar de cirugía mínimamente invasiva (CMI; laparoscopia convencional o laparoscopia asistida por robot). Sin embargo, para pacientes con tumores más pequeños (es decir, estadio IA1), se recomienda la CMI, después de un asesoramiento adecuado sobre los riesgos y beneficios asociados con esta técnica; sin embargo, algunas pacientes con tumores más pequeños pueden optar por la laparotomía. [1, 5]

[Nivel de evidencia 1B, Grado de recomendación A]

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Técnica Robótica:

1. Acceso laparoscópico, confección de puertos.

    - 12 mm en la línea media del abdomen superior para los robots Si y Xi y 8 mm para el puerto de laparoscopio Xi; la colocación es al menos 20 cm por encima de la sínfisis púbica y al menos de 8 a 10 cm por encima del fondo uterino.

    - 8 mm lateral abdominal inferior – Puertos accesorios robóticos; dos puertos colocados bilateralmente, inferior y de 8 a 12 cm lateral al puerto del laparoscopio (es decir, línea medioclavicular, lateral al músculo recto, formando un ángulo de 15 a 30 grados); si se utiliza el cuarto brazo robótico (el tercer brazo operatorio), entonces este puerto se coloca de 8 a 12 cm lateral (al mismo nivel o cefálico) al puerto robótico colocado previamente (ya sea en el lado derecho o izquierdo, dependiendo de las necesidades del cirujano; esta distancia entre los puertos es necesaria para evitar la colisión de los brazos robóticos).

2. Acoplamiento de la torre de equipos a los brazos robóticos a 45 grados del estribo de la pierna izquierda o derecha de la paciente o en paralelo a la cama de la paciente.

3. Posicionamiento del cirujano y observación del campo operatorio.
4. Acceso vaginal con el uso del acoplamiento lateral o superior del robot quirúrgico.
5. Colocación del manipulador uterino especifico.
6. Mapeo de ganglio centinela con ICG.
7. Desarrollo de espacios paravesicales y pararectales.
8. Identificación y preservación de nervios hipogástricos.
9. Técnica "nerve-sparing" para parametrios.
10. Colpotomía con margen adecuado. [6]

Técnica Abierta: histerectomía radical con preservación de nervios

1. Abrir la cavidad abdominal.
2. Exposición de la cavidad pélvica.
3. Examen visual y manual de la propagación de la enfermedad y operatividad.
4. Tracción del útero.
5. Ligadura y división del ligamento redondo (abrir el tejido conectivo del ligamento ancho).
6. Ligadura y división del ligamento suspensorio del ovario.
7. (vasos ováricos) y confirmación del uréter.
8. Desarrollo tentativo del espacio pararrectal.
9. División del peritoneo de la bolsa de Douglas.
10. Separación del peritoneo de la bolsa vesicouterina.
11. Linfadenectomía pélvica.
12. Tratamiento del ligamento cardinal.
13. Tratamiento del nervio hipogástrico.
14. Desarrollo del espacio rectovaginal y división del ligamento uterosacro.
15. Separación de la vejiga urinaria y anatomía del ligamento vesicouterino
16. Tratamiento de la hoja anterior(ventral) del ligamento vesicouterino.
17. Tratamiento de la hoja posterior (dorsal) del ligamento vesicouterino.
18. Confirmación del plexo hipogástrico inferior.
19. El concepto de plano del nervio pélvico.
20. Separación del ligamento rectovaginal.

21. Separación de la rama vesical del paracolpio.

22. Separación de la rama uterina del plexo hipogástrico inferior.

23. División de la rama uterina.

24. Separación del ligamento rectovaginal preservando Plano nervioso en forma de T.

25. Pinza del paracolpio.

26. Ligadura y división del paracolpio.

27. Incisión de la pared vaginal para amputación de la vagina.

28. Extirpación del útero preservando el plano nervioso en forma de T.

29. Cierre del manguito vaginal con margen oncológico.

30. Sutura parcial al peritoneo pélvico e inserción de Dren en el espacio retroperitoneal.

31. Cierre de la pared abdominal.

32. Tratamiento después de la operación. [5]

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Resultados comparativos

Los estudios comparativos destacan las diferencias en los resultados quirúrgicos entre la cirugía asistida por robot y laparotomía. Si bien la cirugía asistida por robot tiende a mostrar menos complicaciones posoperatorias generales, se asocia con una mayor incidencia de complicaciones intraoperatorias específicas, como lesión intestinal y cistotomía. [7]

Un metanálisis que evaluó estas técnicas quirúrgicas enfatizó que los enfoques mínimamente invasivos, incluidos cirugía asistida por robot y cirugía laparoscópica tradicional, resultan en menos complicaciones posoperatorias en comparación con los métodos quirúrgicos abiertos. [8]

Cuidados postoperatorios

El cuidado postoperatorio en pacientes sometidas a cirugía por carcinoma de cuello uterino, ya sea mediante cirugía asistida por robot o cirugía abierta tradicional, es crucial para optimizar la recuperación y minimizar las complicaciones.

Complicaciones

Las complicaciones intraoperatorias y posoperatorias son factores críticos que se deben controlar durante la fase de recuperación. Las complicaciones intraoperatorias pueden incluir daño a la vejiga, lesión intestinal, lesión nerviosa y lesión vascular, mientras que las complicaciones posoperatorias pueden provocar infecciones de la herida, hernias incisionales y trombosis venosa profunda, entre otras. [7]

Un metanálisis destacó la incidencia de estas complicaciones y enfatizó la necesidad de un seguimiento e intervención posoperatorios diligentes. [7, 9]

Complicaciones específicas por abordaje:

Robótico:

- Lesiones ureterales.
- Fístulas vesicovaginales.
- Disfunción vesical prolongada.

Abierto:

- Íleo postoperatorio prolongado.
- Mayor pérdida sanguínea.
- Infección de herida quirúrgica.

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Beneficios de recuperación

La cirugía robótica se asocia con varios beneficios de recuperación en comparación con la cirugía abierta. Las incisiones más pequeñas que se utilizan en las cirugías robóticas y laparoscópicas suelen dar como resultado una menor pérdida de sangre, menos dolor posoperatorio y estancias hospitalarias más cortas. [10]

Este enfoque mínimamente invasivo no solo mejora la velocidad de recuperación, sino que también reduce las tasas de complicaciones como las infecciones. [10]

En consecuencia, los pacientes pueden experimentar un retorno más rápido a sus actividades diarias, lo que puede afectar significativamente su calidad de vida después de la cirugía.

Atención de seguimiento

El seguimiento posoperatorio es fundamental, especialmente porque la mayoría de las recurrencias del cáncer de cuello uterino se diagnostican dentro de los dos primeros años posteriores al tratamiento. Las pautas actuales sugieren un seguimiento de rutina cada 3 o 4 meses durante los primeros dos años, y luego evaluaciones cada 6 meses. [11]

Durante estos seguimientos, los proveedores de atención médica se centran en una historia clínica y un examen físico exhaustivos, mientras que las pruebas de diagnóstico por imágenes deben reservarse para los casos en los que haya hallazgos positivos o síntomas preocupantes.[11]

Pronóstico y resultados

Los resultados de la cirugía robótica son prometedores, y los estudios muestran tasas favorables de supervivencia general y de supervivencia libre de enfermedad. Por ejemplo, un estudio indicó una supervivencia libre de enfermedad (SSE) del 92 % a los dos años y una tasa de supervivencia general (SG) del 91 % en el mismo intervalo. [12, 13]

Sin embargo, se hace hincapié en la necesidad de realizar más investigaciones para validar estos hallazgos y optimizar los protocolos posoperatorios. [9, 14]

Estudios comparativos

La cirugía asistida por robot ha surgido como una alternativa importante a los métodos quirúrgicos tradicionales, en particular en el tratamiento del carcinoma cervical. La consideración inicial para la toma de decisiones implica garantizar que la seguridad del

paciente siga siendo primordial al evaluar la efectividad de la cirugía asistida por robot en comparación con los enfoques convencionales. Una revisión de la evidencia actual revela hallazgos limitados, con solo 18 ensayos controlados aleatorizados (ECA) que evalúan varios procedimientos quirúrgicos que comparan la cirugía robótica con los métodos estándar. Esta escasez de datos complica el establecimiento de conclusiones definitivas con respecto a la efectividad sostenida de la cirugía robótica en todos los procedimientos. [7]

Eficacia clínica

Una revisión sistemática que abarca estudios de 2017 a 2023 indica que la cirugía robótica demuestra resultados clínicos comparables a la cirugía laparoscópica y abierta. La revisión utilizó un mapeo de evidencia para ayudar a orientar a la toma de decisiones sobre el uso óptimo de las técnicas asistidas por robot en una variedad de procedimientos. Los hallazgos sugieren que la cirugía asistida por robot puede mejorar las capacidades quirúrgicas y, al mismo tiempo, mejorar potencialmente los resultados de los pacientes, en particular a través de un mayor énfasis en los métodos mínimamente invasivos. [14]

Sin embargo, la revisión también destacó que la relación costo-beneficio de la cirugía asistida por robot sigue siendo una preocupación crítica, especialmente si se consideran los altos costos de capital asociados con los sistemas robóticos, incluidos los costos de compra, mantenimiento y equipos desechables. [14]

Consideraciones de seguridad y costo

Si bien la cirugía asistida por robot se considera generalmente segura, la selección de las técnicas quirúrgicas debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente y al contexto clínico específico. Factores como el tiempo operatorio, el potencial de mayor morbilidad y las estadías hospitalarias más prolongadas asociadas con los procedimientos robóticos deben sopesarse frente a los beneficios previstos. Para los proveedores de atención médica, existen preocupaciones constantes sobre si los precios más altos asociados con la cirugía robótica compensan adecuadamente estos tiempos operatorios más prolongados y el riesgo de que aumenten las listas de espera para los procedimientos. [7, 14]

Estudios y ensayos clave

Ensayo LACC

El ensayo Laparoscopic Approach to Cervical Cancer (LACC), publicado en 2018, fue un ensayo controlado aleatorizado multicéntrico fundamental que evaluó los resultados oncológicos de pacientes sometidas a cirugía mínimamente invasiva (CMI) en comparación con la cirugía abierta para el cáncer de cuello uterino. El ensayo reveló que las pacientes que recibieron CMI tuvieron peores resultados oncológicos, lo que llevó a un escrutinio significativo con respecto a la viabilidad de la CMI en esta población de pacientes. Los hallazgos impulsaron una disminución en el uso de la CMI para cirugías de cáncer de cuello uterino en Italia, ya que el ensayo destacó las posibles ventajas de la cirugía abierta con respecto al pronóstico de las pacientes. [15]

Ensayo CX.5/SHAPE

El ensayo CX.5/SHAPE, realizado en Canadá, investigó la eficacia comparativa de la histerectomía radical y simple, incluidos los métodos mínimamente invasivos. Este estudio sugirió una posible no inferioridad entre los métodos quirúrgicos, lo que indica que, si bien el ensayo LACC señaló los riesgos asociados con la CMI aún puede haber escenarios en los que la CMI podría ser una opción aceptable. Sin embargo, debido a la falta de evidencia sólida sobre la preservación de la fertilidad y los resultados relacionados con el cáncer después del ensayo LACC, sigue existiendo un enfoque cauteloso en la práctica clínica con respecto a la elección de técnicas quirúrgicas. [15]

Revisiones sistemáticas

Las revisiones sistemáticas recientes han intentado resumir la evidencia existente sobre los resultados de la cirugía asistida por robot en comparación con los métodos quirúrgicos convencionales. Estas revisiones emplearon metodologías rigurosas, incluida la adherencia a las pautas PRISMA y las listas de verificación AMSTAR, y evaluaron la calidad a través de la escala de Jadad y el enfoque GRADE. Los hallazgos de estas revisiones revelaron resultados mixtos, lo que subraya la necesidad de ensayos controlados aleatorios de alta calidad adicionales para comprender plenamente las implicaciones de los enfoques quirúrgicos en la supervivencia y la recuperación de las pacientes con cáncer de cuello uterino. [14]

Análisis de la base de datos SEER

Un análisis que utilizó datos de la base de datos de vigilancia, epidemiología y resultados finales (SEER) (2000-2020) examinó el impacto de la intervención quirúrgica en las tasas de supervivencia general y específica de la enfermedad en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado. Los resultados indicaron resultados de supervivencia significativamente mejores en pacientes quirúrgicas en comparación con aquellas que no se sometieron a cirugía, en particular para tumores de menos de 6 cm de diámetro. Esto sugiere que la intervención quirúrgica sigue siendo crucial para optimizar los resultados en pacientes seleccionadas con cáncer de cuello uterino, independientemente del abordaje quirúrgico empleado. [16]

Estudios observacionales

Se han realizado varios estudios observacionales para evaluar las complicaciones y los resultados asociados con diversas técnicas quirúrgicas. Por ejemplo, un estudio retrospectivo multicéntrico en Italia concluyó que la disminución de las cirugías (CMI) no afectó significativamente las tasas de complicaciones posoperatorias. Sin embargo, la duración limitada del seguimiento en muchos estudios plantea dudas sobre la fiabilidad de sus hallazgos. [15]

En conjunto, estos estudios contribuyen a una comprensión matizada de la eficacia y seguridad de los abordajes quirúrgicos abiertos versus mínimamente invasivos en el cáncer de cuello uterino, lo que resalta la necesidad de continuar la investigación en esta área crítica de la oncología ginecológica.

Tendencias actuales y direcciones futuras

La cirugía asistida por robot ha ganado una importante popularidad en el tratamiento del carcinoma cervical, ya que ofrece alternativas mínimamente invasivas a los métodos quirúrgicos abiertos tradicionales. Gracias a los avances en la tecnología robótica, los cirujanos pueden realizar procedimientos complejos con mayor precisión y destreza, lo que potencialmente mejora los resultados de los pacientes y reduce los tiempos de recuperación. [14]

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Mapeo de evidencias y efectividad clínica

Una revisión exhaustiva realizada entre 2017 y 2023 trazó un mapa de los resultados clínicos de la cirugía robótica en una variedad de procedimientos intracavitarios. Esta síntesis de evidencia utilizó un nuevo espectro de colores para representar la solidez de los hallazgos, lo que permitió a las partes interesadas visualizar la eficacia de la cirugía robótica asistida por computadora en el tratamiento del carcinoma cervical junto con otras especialidades quirúrgicas. [14]

A pesar del alto nivel de heterogeneidad entre los estudios, el panorama general sugiere un creciente conjunto de evidencia que respalda la seguridad y la eficacia de las técnicas robóticas. [14]

Desafíos y consideraciones

Si bien la cirugía robótica presenta numerosas ventajas, como menos dolor y estadías hospitalarias más cortas, no está exenta de desafíos. Persisten las preocupaciones sobre tiempos operatorios más prolongados debido a la curva de aprendizaje asociada con la nueva tecnología. Es crucial que las instituciones de atención médica inviertan en capacitación y recursos para mitigar estas preocupaciones y maximizar los beneficios de la cirugía robótica asistida. [15]

Futuras orientaciones de la investigación

El panorama cambiante de la cirugía robótica en el carcinoma cervical subraya la necesidad de realizar más investigaciones. Las investigaciones futuras deberían centrarse en ensayos controlados aleatorios a gran escala para validar los hallazgos actuales y explorar los beneficios a largo plazo y las posibles complicaciones asociadas con las técnicas robóticas. [15]

Además, a medida que la cirugía asistida por robot continúa integrándose en varios protocolos quirúrgicos, comprender los criterios de selección de pacientes y optimizar la planificación preoperatoria será esencial para mejorar los resultados quirúrgicos en el tratamiento del cáncer de cuello uterino. [14]

Desafíos y controversias

Riesgo de sesgo en los estudios

Uno de los principales desafíos en la evaluación de la cirugía robótica para el cáncer de cuello uterino es el riesgo potencial de sesgo en los estudios existentes. Los revisores independientes han utilizado la Escala Newcastle-Ottawa (NOS) para evaluar este riesgo, categorizando los estudios en función de criterios como la selección de sujetos, la comparabilidad entre grupos y la medición de resultados. [9]

La literatura que obtiene seis puntos o más se considera de alta calidad; sin embargo, las discrepancias en las evaluaciones a menudo requieren discusiones grupales para llegar a un consenso. Esta complejidad puede oscurecer la verdadera eficacia de las técnicas quirúrgicas robóticas en comparación con los métodos tradicionales.

Preocupaciones sobre seguridad y eficacia

A pesar de los prometedores avances, persisten las preocupaciones sobre la seguridad y la eficacia de la cirugía robótica para el cáncer de cuello uterino. Un importante ensayo clínico, el ensayo LACC, destacó que las pacientes que se sometieron a cirugía mínimamente invasiva, como los procedimientos robóticos, tuvieron peores resultados en términos de tasas de recurrencia y mortalidad en comparación con las que se sometieron a cirugía abierta. [10]

Este hallazgo ha suscitado dudas sobre la idoneidad de las técnicas robóticas, especialmente para pacientes en fase inicial de la enfermedad. Si bien algunos defienden los posibles beneficios de los enfoques robóticos modificados, los datos predominantes sugieren una perspectiva cautelosa.

Nivel de evidencia 1A, Grado de recomendación A

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: HECAM-GI-FL-005.01 Abordaje quirúrgico abierto y robótico en el carcinoma de cuello uterino, Versión 1.0

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín	**Flujograma:** Abordaje quirúrgico abierto y robótico en el carcinoma de cuello uterino	Código: HECAM-GI-PR-FL-005.01 Versión: 1.0 Fecha de elaboración: 01-04-2025 Página: 1 de1

Fuente: Elaborado por autores.

6. Indicadores

	INDICADOR	OBJETIVO	FORMULA	FRECUENCIA	ESTANDAR
1.	Tiempo promedio de procedimiento quirúrgico	Mejorar la asignación de recursos	(Hora término procedimiento - Hora inicio procedimiento) / N° de pacientes con procedimiento quirúrgico	mensual	60 – 120 min
2.	Tasa de identificación del ganglio centinela	Identificación de ganglio centinela positivo	(Número de ganglios centinelas positivos extirpados en un mes / Número total	mensual	90% -100 %

			de ganglios centinela extirpados en un mes) x 100		
3.	Promedio días de estadía post quirúrgico	Medir cuantos días en promedio está hospitalizado un paciente desde su cirugía hasta su egreso	Nº de días de estadía de pacientes egresados en un período dado / Total de egresos del mismo período	Diaria	De 2 a 3 días
4.	Tasa relativa de supervivencia	Comparar la supervivencia de personas que tienen una enfermedad específica con aquellas que no la tienen, durante un periodo de tiempo determinado.	Fecha del diagnóstico o el comienzo del tratamiento, / porcentaje de pacientes con la enfermedad que todavía están vivos	Anual	De 2 a 5 años

7. Bibliografía

1. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 13 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/management-of-early-stage-cervical-cancer?search=cancer%20de%20cervix&source=search_result&selectedTitle=2%7E150&usage_type=default&display_rank=2

2. “UpToDate”. s/f. Uptodate.com. Consultado el 13 de octubre de 2024. https://www.uptodate.com/contents/invasive-cervical-cancer-staging-and-evaluation-of-lymph-nodes?search=cancer%20de%20cervix&topicRef=3246&source=see_link.

3. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 13 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/fertility-sparing-surgery-for-cervical-cancer?search=cancer%20de%20cervix&topicRef=3246&source=see_link

4. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 13 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/hysterectomy-benign-indications-selection-of-surgical-route?search=cancer%20de%20cervix&topicRef=3246&source=see_link

5. Fujii S, Sekiyama K. Precise neurovascular anatomy for radical hysterectomy. Singapore: Springer Nature Singapore; 2020.

6. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. [citado el 14 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.uptodate.com/contents/robot-assisted-laparoscopy?search=histerectomia+robotica&source=search_result&selectedTitle=1%7E20&usage_type=default&display_rank=1

7. Bmj.com. [citado el 15 de octubre de 2024]. Guías ESGO/ESTRO/ESP para el tratamiento de pacientes con cáncer de cuello uterino – Actualización 2023* Disponible en: https://ijgc.bmj.com/content/33/5/649

8. Updated guidelines for management of cervical cancer screening abnormalities [Internet]. Acog.org. [citado el 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/10/updated-guidelines-for-management-of-cervical-cancer-screening-abnormalities

9. Dai Z, Qin F, Yang Y, Liang W, Wang X. Efficacy and safety of robotic radical hysterectomy in cervical cancer compared with laparoscopic radical hysterectomy: a meta-analysis. Front Oncol [Internet]. 2024;14. Disponible en: http://dx.doi.org/10.3389/fonc.2024.1303165

10. Moretti C. Understanding robotic surgery in cervical cancer [Internet]. Curetoday. 2023 [citado el 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.curetoday.com/view/understanding-robotic-surgery-in-cervical-cancer

11. Cervical cancer treatment (PDQ®) [Internet]. Cancer.gov. 2024 [citado el 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-treatment-pdq

12. Li J, Gong X, Li P, Xiao L, Chang X, Ouyang X, et al. Application of Da Vinci robotic surgery system in cervical cancer: A single institution experience of 557 cases. Asian J Surg [Internet]. 2021;45(2):707–11. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1016/j.asjsur.2021.07.052

13. Trifanescu OG, Gales LN, Serbanescu GL, Zgura AF, Iliescu L, Mehedintu C, et al. Long-term oncological outcome in patients with cervical cancer after 3 trimodality treatment (radiotherapy, platinum-based chemotherapy, and robotic surgery). Medicine (Baltimore) [Internet]. 2021;100(13):e25271. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000025271

14. Lai T-J, Roxburgh C, Boyd KA, Bouttell J. Clinical effectiveness of robotic versus laparoscopic and open surgery: an overview of systematic reviews. BMJ Open [Internet]. 2024;14(9):e076750. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2023-076750

15. Lv Z, Wang YY, Wang YW, He JJ, Lan WW, Peng JY, et al. Un metaanálisis del tratamiento del cáncer de cuello uterino en etapa temprana: traquelectomía radical abierta versus mínimamente invasiva. BMC Pregnancy Childbirth [Internet]. 2023;23(1). Disponible en: http://dx.doi.org/10.1186/s12884-023-06036-z

16. Abel MK, Chan JK, Chow S, Darcy K, Tian C, Kapp DS, et al. Tendencias y resultados de supervivencia de la cirugía robótica, laparoscópica y abierta para el cáncer de útero en estadio II. Int J Gynecol Cancer [Internet]. 2020;30(9):1347–55. Disponible en: https://ijgc.bmj.com/content/ijgc/30/9/1347.full.pdf

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación:**

CRONOGRAMA						
ACTIVIDADES	2024				2025	2026
	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO -DICIEMBRE	ENERO
1, PLANIFICACION						
Establecimeinto y validacion de tema	X					
Rastreo fundamento teorico	X					
Elaboracion de protocolo		X				
Validacion de protocolo			X	X		
2. APLICACIÓN						
Divulgacion de informacion				X		
3. IMPLEMENTACION						
Implementacion de protocolo en el servicio				X		
4. CUMPLIMIENTO						
Verificación de cumplimiento de indicadores					X	
5. INFORME						
Informe anual de cumplimiento						X

Fuente: Elaborado por autores

Anexo 2.

Colaboración en la elaboración del Protocolo
Se deja constancia de la colaboración del Dr. Jhonatan Alejandro Mendoza Vergara - Médico Posgradista R3, en la elaboración integral del presente protocolo. Su participación incluyó la redacción, revisión y estructuración del documento, contribuyendo al desarrollo y fundamentación de los contenidos presentados.

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC

Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Jorge Santiago Jacome Flores Time Stamping Security Data
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Jefe de Área Materno Infantil (Médico Ginecólogo)	Firmado electrónicamente por: DIEGO EFRAIN HERNANDEZ YEPEZ
Médico Ginecólogo	Firmado electrónicamente por: WASHINGTON GERMAN SORIA CRUZ
Médico Ginecólogo	Firmado electrónicamente por: FABIAN ERNESTO SALAZAR BALDEON

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	01/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Tratamiento de necrosis pulpar
Endodoncia

Jefatura de Área de Estomatología
Diciembre, 2024

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 4
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 6
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 6
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 6
5. Algoritmo de actuación 8
6. Indicadores 9
7. Bibliografía 9
8. Anexos 10
9. Firmas de los involucrados 10
10. Control de cambios 11

1. Justificación

La endodoncia es una especialidad odontológica que se centra en el diagnóstico, prevención y tratamiento de las patologías que afectan la pulpa dental y sus tejidos periapicales, asegurando la preservación del diente y la salud bucal del paciente. Este protocolo clínico se diseña específicamente para abordar los casos de necrosis pulpar (CIE-10: K041), una afección que compromete la viabilidad del órgano dental y que, de no tratarse adecuadamente, puede llevar a su extracción, con consecuencias funcionales y estéticas significativas para el paciente.

El tratamiento endodóntico en casos de necrosis pulpar permite eliminar la fuente de infección, desinflamar los tejidos internos del diente y restaurar su funcionalidad, proporcionando un alivio notable al paciente y mejorando su calidad de vida. De esta manera, se evita la pérdida dental y se garantiza que el órgano afectado continúe desempeñando su rol funcional dentro de la cavidad bucal. [1]

En el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, la demanda de tratamientos endodónticos es elevada, dado que un número significativo de pacientes busca conservar sus piezas dentarias en lugar de someterse a extracciones. Este protocolo está dirigido a los odontólogos especialistas en endodoncia y tiene como objetivo establecer un marco estandarizado para el manejo clínico de los pacientes que acuden al Área de Estomatología con diagnóstico de necrosis pulpar.

La implementación de este protocolo no solo contribuirá a la mejora de los resultados clínicos, sino que también fortalecerá la atención integral del paciente, alineándose con los principios de preservación de órganos dentales y promoción de la salud bucal.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Establecer directrices para dar tratamiento a piezas dentales con afectación de su tejido vasculonervioso de tipo necrótico que de otro modo serían extraídas.

Objetivos Específicos:

- Resolver procesos infecciosos de origen necrótico.

- Prevenir la formación de procesos infecciosos pulpares y periapicales mediante la eliminación del paquete vasculonervioso necrosado.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Necrosis pulpar**

Es un estado patológico que indica la muerte del tejido pulpar del diente, es decir, las células que la forman han dejado de recibir inervación y vascularización. Por este motivo, la pulpitis irreversible conduce a la necrosis pulpar por licuefacción. [1]

- **Periapical**

Es la zona alrededor de la punta de la raíz del diente. [1]

- **Conductometría**

Es un método analítico basado en la conducción eléctrica de los iones en solución, que se utiliza para medir la molaridad de una disolución, determinada por su carga iónica, o salina, de gran movilidad entre dos puntos de diferente potencial. [1]

- **Angina de Ludwig**

Es un tipo de infección bacteriana que compromete el piso de la boca, debajo de la lengua. A menudo se presenta después de una infección de las raíces de los dientes (como un absceso dental) o una lesión en la boca. [1]

- **Vitalómetro pulpar**

Instrumento eléctrico, cuya función es determinar la vitalidad pulpar de una pieza dental. [1]

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

La Endodoncia es un conjunto de conocimientos metodológicamente formados y ordenados que estudia la morfología, fisiología y dolencias de la pulpa dental y su relación con las estructuras dentales y periodontales, comprende etiología, prevención, diagnóstico y tratamiento de las alteraciones pulpares.[2]

La Necrosis Pulpar es la descomposición, séptica o no del tejido conjuntivo pulpar que cursa con la destrucción del sistema microvascular y linfático, de las células y en última instancia, de las fibras nerviosas. Consiste en el cese de los procesos metabólicos de la pulpa.[3]

La pulpitis irreversible puede evolucionar de manera progresiva hacia la a la necrosis pulpar, un proceso que se desarrolla de forma más lenta cuando existen condiciones favorables como un drenaje espontáneo de exudado, baja virulencia microbiana y una adecuada capacidad reactiva del huésped. Esta progresión avanza hacia la pulpa en un sentido centrípeto, desde la corona hacia el ápice.[4]

El tratamiento indicado para una necrosis pulpar es la Necro pulpectomía que es la extirpación total de la pulpa dentaria necrótica.

La técnica de la Necro pulpectomía consiste en la realización de la historia clínica, preparación del campo operatorio, radiografía periapical de diagnóstico, asepsia del campo operatorio, apertura de la cavidad o remoción del tejido cariado, acceso a la cámara pulpar, disminución del material necrótico y microorganismos, conductometría, preparación biomecánica, medicación intra conducto, obturación de conductos y sellado de la cavidad.[5]

4.1. Evaluación inicial del paciente

Datos Generales

Constituyen información valiosa ya que nos indican entre toda la información el nivel social y cultural del paciente, lo que nos ayudara en la comunicación y la capacidad de comprensión del mismo.

Información Médica General

La información médica general nos ayuda a saber el estado de salud del paciente, enfermedades sistémicas, etc., todo esto para tomar las medidas necesarias para la atención adecuada del mismo.

Examen Clínico

El examen clínico nos ayuda a saber en qué condiciones llega la pieza dentaria a tratar debemos observar y explorar lo siguiente:

- En qué condiciones se encuentra la restauración de la pieza dentaria
- Caries
- Fracturas, etc.

Anamnesis

En este paso debemos preguntar a nuestro paciente sobre la intensidad, frecuencia, modo en que se presenta el dolor y si éste afecta en sus actividades cotidianas y su alimentación.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

- **Pruebas de Diagnóstico y Auxiliares**

Dentro de los exámenes complementarios que nos pueden ayudar al diagnóstico en la Necrosis Pulpar tenemos:

- Térmicas frío, calor que se las realiza utilizado medios físicos y químicos como cloruro de etilo o hielo para el frio, gutapercha, cal o instrumento caliente; todo esto se lo realiza comparando con un diente contralateral al del problema.5
- Eléctricas con la ayuda del vitalómetro pulpar que lo que nos indica es la vitalidad o no de la pieza dentaria.[6]

Estas pruebas nos determinarán una respuesta negativa por cuanto no existe vitalidad pulpar en la pieza dentaria con Necrosis.

- **Examen Radiográfico**

Es el último de los apoyos complementarios, si bien es importante el saber cómo se encuentra radiográficamente la pieza a tratar, no nos determina el diagnóstico.[6-7]

Lo que podemos observar con las radiografías es la presencia de: caries, compromiso pulpar, procesos periapicales. En cuanto a la Necrosis pulpar se puede identificar un ensanchamiento del espacio del ligamento periodontal.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

El tratamiento de elección es la terapéutica de conductos radiculares infectados. Es conveniente instrumentar el conducto en sentido corono apical.[8]

1° Sesión:
- Lectura radiográfica.
- Retiro de la obturación provisional.
- Aislado absoluto o relativo.
- Apertura de câmara.
- Neutralización por tercios desde coronal.
- Conductometría.
- Toma de radiografía.
- Irrigación de conductos radiculares.
- Secado de conducto.

- Medicación intermedia.
- Obturación provisional.

2° Sesión:
- Aislado absoluto o relativo.
- Retiro obturación provisional.
- Preparación químico mecánica del conducto radicular.
- Irrigación de conducto radicular. (hipoclorito de sodio 5.25%)
- Secado de conducto radicular.
- Medicación intermedia por ocho días.
- Obturación provisional.
- Control de oclusión.

3ª Sesión:
- Aislado absoluto o relativo.
- Retiro de obturación provisional.
- Preparación químico mecánica del conducto radicular.
- Irrigación de conducto radicular (hipoclorito de sodio 5.25%).
- Secado de conducto radicular.
- Obturación de conducto radicular en caso de que la pieza este asintomática o proseguir con medicación intermedia.
- Control radiográfico.
- Obturación provisional con ionómero de vidrio.

- **Tratamiento Farmacológico**

Por lo general no es necesario un tratamiento farmacológico, pero resulta indispensable realizar una profilaxis antibiótica en pacientes que se realizará tratamiento de conductos en una sesión o en pacientes de riesgo sistémico como, por ejemplo: pacientes con enfermedades cardiacas, diabetes, etc.[9]

El medicamento de elección en estos procesos de Necrosis Pulpar son los Antibióticos de Amplio espectro, ya que en el Sistema de Conductos radiculares podemos encontrar gran variedad de bacterias, estas pueden ser gran positivas, gramnegativas y por lo general anaerobias.[10]

El antibiótico de primera elección es la Amoxicilina y la Amoxicilina más acido Clavulánico ya que las bacterias para las que pueden ejercer su acción son las encontradas al presentar una pieza dental con Necrosis Pulpar [11].

Tabla 1. Medicamento de Primera Elección [12]

MEDICAMENTO	BACTERIAS SENSIBLES	BACTERIAS PRESENTES EN NECROSIS PULPAR
AMOXICILINA	Streptococcus	Streptococcus mutans
	Eschericha coli	Enterococcus faecalis
	Enterococcus	Fusubacterium
		Peptoestreptococcus
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO	Streptococcus	
	Haemophilus influenzae	
	Eschericha coli	

Fuente: Elaborado por autor.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

En el protocolo de Tratamiento de Necrosis pulpar, al no cumplirlo podrían darse complicaciones o desviaciones y estas son de carácter infeccioso como la periodontitis apical, el absceso periapical, la celulitis y (raramente) la osteomielitis de la mandíbula.

La diseminación desde los dientes maxilares puede producir sinusitis purulenta, meningitis, absceso cerebral, celulitis orbitaria y trombosis de los senos cavernosos.[13]

La diseminación desde los dientes mandibulares puede producir una angina de Ludwig.[13]

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Con el tratamiento de necrosis pulpar se espera un alto porcentaje de éxito si se sigue paso a paso este protocolo, pero es importante mencionar que no solo dependerá de la parte técnica sino de la capacidad de cada paciente en el proceso de reparación. De no ser de esta manera se deberá a más del tratamiento endodóntico, una cirugía apical, entonces se deberá remitir a la especialidad de Cirugía Apical.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Grado de Recomendación

A: Altamente recomendado.

Basado en estudios de buena calidad**.**

Nivel de Evidencia

Nivel 3: Estudios observacionales bien diseñados.

Se recomienda seguir el presente protocolo para un adecuado tratamiento de Necrosis pulpar por parte de la especialidad de Endodoncia. Existen algunas recomendaciones que son aplicables a este protocolo dentro de las cuales se deben dar a los pacientes para garantizar el éxito en el Tratamiento de Necrosis Pulpar. De manera general son las siguientes:

- Minimizar la masticación con el diente hasta que no esté restaurado definitivamente.
- Mantener una buena higiene bucal.

Ya de manera específica se recomienda el seguimiento de los pacientes a los que se ha dado el Tratamiento de Necrosis Pulpar, el cual debe ser clínico y radiográfico a los tres, seis meses y muchas veces hasta el año de terminado el tratamiento.[14]

En cuanto a la evidencia del uso de fármacos, se describe a continuación:

Tabla 2. Uso de Fármacos

Fármaco	Presentación	Posología	Duración del tratamiento
Amoxicilina	500 mg	1c/8 horas	7 días
Amoxicilina + Ac. Clavulánico	625 mg	1c/8 horas	7 días
Amoxicilina + Ac. Clavulánico	1 000 mg	1c/12 horas	7 días

Fuente: Elaborado por autor.

En cuanto al uso de radiografías y el seguimiento se puede evidenciar de la siguiente manera:

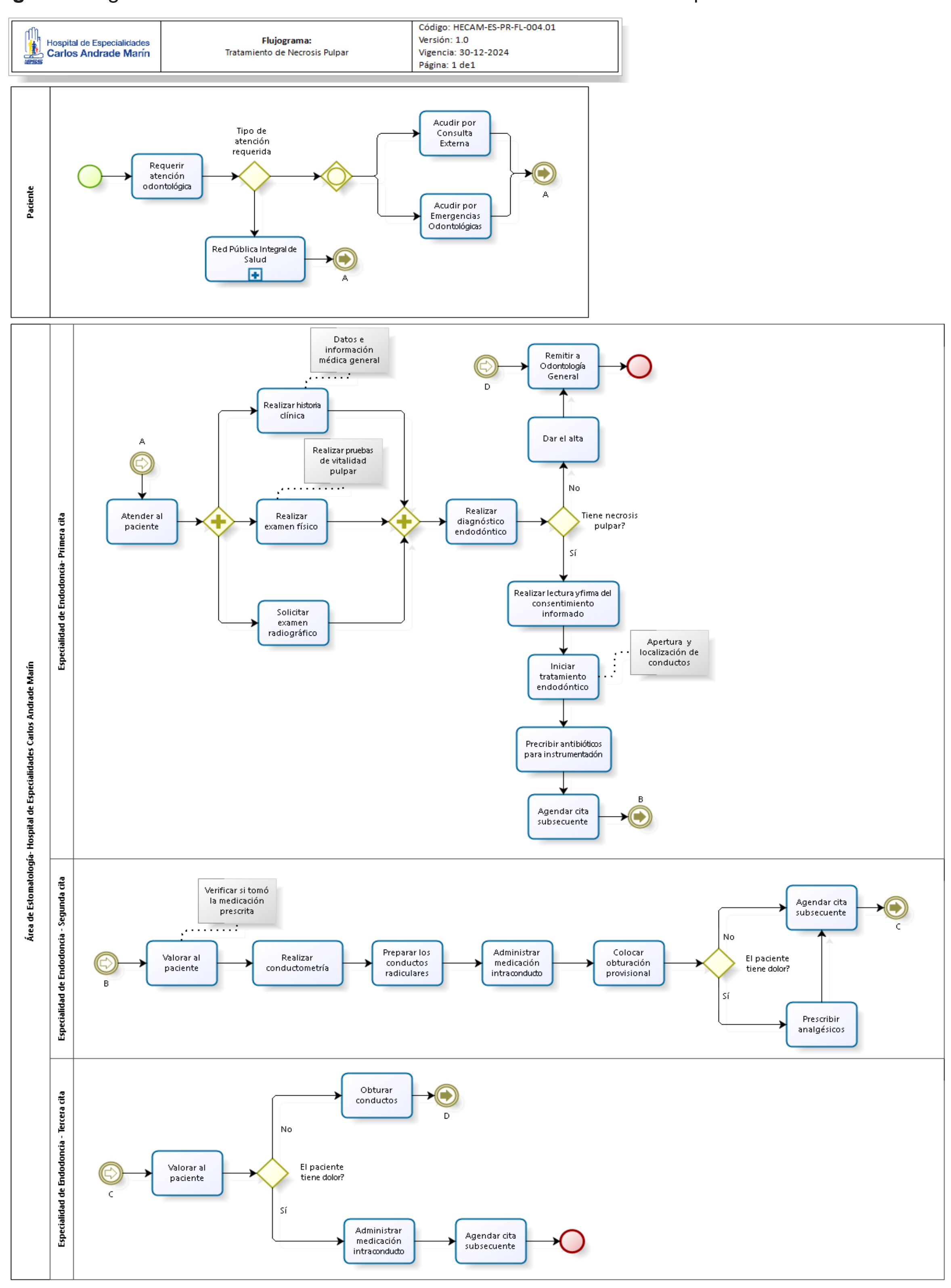
Tabla 3: Uso de Radiografías y Seguimiento

Patología	**Dg. Radiográfico**	**Seguimiento inicial**	**Seguimiento RX de control**
Necrosis Pulpar	Radiografía inicial	Radiografía de control	Radiografía: 3/6/12 meses

Fuente: Elaborado por autor.

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Algoritmo de actuación. Protocolo: Tratamiento de Necrosis Pulpar



Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Nombre del indicador	Definición del Indicador	Cálculo del indicador	Meta	Periodo	Responsable
% Resolución Necrosis pulpar	Tratamiento de Necrosis Pulpar	Número de tratamientos por 20 días laborables	30 tratamientos	Mensual	Especialista en Endodoncia

7. Bibliografía

1. Canalda S, Brau E. Endodoncia. Técnicas Clínicas y Bases Científicas. Madrid: Masson: 2006. II Ed. Instrumental y Esterilización. pp 160-169. ISBN: 9788445816684
2. Bases Científicas. Madrid: Masson: 2006. II Ed. Instrumental y Esterilización. pp160-169. ISBN: 9788445816684
3. Leonardo M. Tratamiento de conductos radiculares, Principios Técnicos y Biológicos. Brasilia: Libros de Artes Médicas: 2005.pp332-340.ISBN:13:9788536700373.
4. Estrela C. Control de Infecciones en Odontología: Brasilia: Libros de Artes Medicas: 2005.pp80-97. ISBN 978-970-721-433-0
5. Cohen S. Vías de la pulpa. Austin: Elsevier: 2016.pp320-330. ISBN:9788481130567
6. Guldener P, Langeland K. Endodoncia, Diagnóstico y Tratamiento. México: Springer-Cuellar: 1995.pp433.ISBN 978-84-07-00144-8.
7. Basrani E. Endodondoncia Integrada. Venezuela: Amolca: 1999.pp132-140.ISBN: 0001-6365
8. Ilson J, Goldberg. Endodoncia: Técnicas y Fundamentos: Buenos Aires: Médica Panamericana: 2002.pp214-224.ISBN 950060891X.
9. Grossman LI. Endodontics Practice: Buenos Aires: Mundi: 1988.pp211-213. ISBN:10 0812110706.
10. Ingle JI. Endodoncia: México: Interamericana: 2004. 5ta. edición. pp320-324. ISBN:970-10-4244-1.
11. Lasala A. Endodoncia: Barcelona: Masson: 1979.pp65-69. ISBN 978-84-8086-226-4
12. Bergenholtz G, Horsted-Bindslev P, Reit C. Endodoncia.2a ed. México: Manual Moderno. 2011.pp101. ISBN: 9786074481914.
13. Cohen S, & Hargreaves KM. Vías de la pulpa. 9ª ed. Madrid: Elsevier Mosby: 2008.pp226.ISBN: 9788481743821
14. Hargreaves, K.M.Seltzer and Bender Dental Pulp. 2nd. edition. Quintessence Publishing Co. Chicago: 2012.pp 493 . https://api.pageplace.de/preview/DT0400.9780867158717_A38511801/preview-9780867158717_A38511801.pdf
15. Ministerio de Salud Pública Ecuador. Dirección Nacional de Normalización. Protocolos Odontológicos. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Protocolos-Odontol%C3%B3gicos.pdf

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

ACTIVIDADES	RESPONSABLE	PLAZO
Elaboración del Protocolo	Dra. Ximena Velasco	1 mes (Nov – Dic 2024)
Primera revisión	Control de calidad	1 semana (Nov)
Segunda revisión	Investigación	1 semana (Dic)
Implementación del Protocolo	Jefatura de Área de Estomatología	1 semana (Ene – Dic 2025)
Monitoreo	Jefatura de Área de Estomatología	Mensual

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinadora General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe del Área de Estomatología	Firmado electrónicamente por: FERNANDO JAVIER PONCE ARTETA

Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Odontóloga	Firmado electrónicamente por: XIMENA ELIZABETH VELASCO ECHEVERRIA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	16/06/2011	Creación del Protocolo.
2.0	31/08/2016	Cambio de formato
3.0	18/05/2018	Actualización de formato y Referencias en Normas Vancouver
4.0	30/12/2024	Actualización de formato que incluye nuevos apartados dedicados a proporcionar información más detallada y específica sobre la patología. Se realiza la diagramación del algoritmo de actuación.



PROTOCOLO

Atención odontológica hospitalaria

Área de Estomatología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 3
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 4
4.4. Clasificación de severidad/manejo de complicaciones 6
4.5. Plan de Egreso de la Unidad / Seguimiento / Evaluación integral 7
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 7
5. Algoritmo de actuación 8
6. Indicadores 9
7. Bibliografía 10
8. Anexos 12
9. Firmas de los involucrados 13
10. Control de cambios 14

1. Justificación

La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su último Informe sobre *"la situación mundial de la salud bucodental"* mostró 194 países con alta prevalencia de enfermedades bucodentales, alcanzando casi el 50%, principalmente en países de ingreso bajo y mediano.
Los índices muestran que los casos aumentan, siendo la principal causa la falta de acceso a la prevención y tratamiento de las enfermedades bucodentales.[1]

Durante la estancia hospitalaria, el paciente debe recibir el apoyo de diferentes especialidades, entre estas, Odontología, con la finalidad de asegurar una buena calidad de vida devolviendo su salud bucodental, permitiendo complementar el cuidado integral del paciente hospitalizado y ambulatorio.[2]

Los pacientes con enfermedades sistémicas o crónicas, síndromes o discapacidades, requieren de un abordaje, en donde exista un trabajo en conjunto, entre las especialidades médico-quirúrgicas y odontológicas, teniendo siempre un apoyo en la historia clínica del paciente o en las interconsultas realizadas de manera apropiada.[3]

La implementación de la valoración odontológica en pacientes hospitalizados previa a una intervención quirúrgica, radioterapia, quimioterapia, trasplantes, entre otros, permite una mejoría en el paciente mientras cursa su enfermedad, una higiene dental deteriorada y lesiones orales pueden causar infecciones odontogénicas y sistémicas, aumentando el costo general del tratamiento, por la necesidad de dietas especiales, analgesia con opioides y hospitalización prolongada.[4]

La Odontología Hospitalaria requiere un modelo de atención, conformado por un conjunto de profesionales que contribuyan de manera coordinada y simbiótica, siendo el hospital un ambiente acertado para alcanzar este objetivo, ya que permite realizar un tratamiento de manera transdisciplinaria.[3]

Crear un protocolo de atención odontológica hospitalaria, nos permitirá mantener una relación directa con los profesionales de las diferentes especialidades que conforman este hospital y poder ofrecer al paciente una atención completa, facilitando el acceso y turnos con especialidades como Endodoncia, Cirugía Dento Alveolar, Cirugía Maxilo Facial, Odontopediatría, Rehabilitación Oral, Urgencias Odontológicas y realizar tratamientos preventivos, restaurativos, curativos y/o emergencias.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Brindar atención odontológica a pacientes ambulatorios y hospitalizados de las diferentes áreas del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM) portadores de enfermedades crónico metabólicas, síndromes, discapacidad, enfermedades catastróficas, huérfanas, raras, embarazo de alto riesgo, entre otras, para contribuir en la mejoría de su calidad de vida y eliminación de procesos infecciosos de origen odontogénico.

Objetivos Específicos:

- Realizar controles preventivos de la salud bucal de los pacientes que son atendidos en el HECAM, ambulatorios u hospitalizados.
- Educar al paciente sobre medidas preventivas para mantener un buen estado de salud bucal.
- Devolver la salud bucodental al paciente ambulatorio u hospitalizado que acude a esta casa de salud de tercer nivel de atención.

- Eliminar focos infecciosos en el paciente hospitalizado o ambulatorio, para que este apto para cirugías, inicio de quimioterapia, radioterapia, trasplante.

3. Glosario de términos / Abreviaturas

HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
OMS: Organización Mundial de la Salud
RPIS: Red Pública Integral de Salud.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

Durante la valoración del paciente resulta imperativo recopilar su información clínica, con la finalidad de ordenar y analizar esta indagación, para obtener un diagnóstico adecuado y certero y un plan de tratamiento apropiado para cada paciente, es por esto que, mediante herramientas como la historia clínica, exploración física, examen clínico intraoral, exámenes complementarios, se realiza la valoración completa a los pacientes.[5]

4.1. Evaluación inicial del paciente

Apertura de Historia Clínica

Cada enfermedad es especifica, y es importante que el odontólogo comprenda y conozca sobre la etiología, patogenia, manifestaciones clínicas, manejo médico que el paciente recibe, como actúa y sus posibles complicaciones. Esto permite orientar al profesional porque las decisiones de atención serán distintas según el tipo de patología que se presente, no es igual la atención a un paciente con diagnóstico de “diabetes” que está bien controlado, comparado con aquel paciente que tiene más de diez años diabetes, pero con un control deficiente o nulo de glicemia, con complicaciones cardiovasculares y renales asociadas.[6]

Todos los pacientes que son atendidos en el área de hospitalización o en consulta externa poseen una historia clínica única, en donde se debe registrar el motivo de consulta, enfermedad actual y anamnesis, investigando todos los antecedentes que puedan ser relevantes para el odontólogo, así como la medicación que está recibiendo o medicamentos de uso frecuente.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Examen clínico intraoral:

En el consultorio o en la habitación del paciente (si no se puede movilizar) se realizará el examen clínico intraoral, para determinar un plan de tratamiento el cual se realizará con los profesionales del servicio de Estomatología.

Este examen debe ser realizado de manera sistemática, simple, ordenada y observando con detenimiento para poder diferenciar lo patológico de lo normal, y así poder detectar de manera temprana una lesión del aparato estomatognático; si se diagnostica algunas lesiones, debe ser descrita tomando en cuenta su localización, tamaño, características físicas (color, textura, entre otras).[7]

La exploración de la mucosa bucal empieza con la evaluación de la calidad y la cantidad de saliva, después la inspección y palpación de las estructuras anatómicas de la cavidad bucal de

arriba hacia abajo, de adentro hacia a afuera, de derecha a izquierda[8], de acuerdo al siguiente orden:

1. Labio externo.
2. Bermellón.
3. Comisuras.
4. Mucosa labial.
5. Mucosa bucal.
6. Paladar duro.
7. Paladar blando.
8. Orofaringe.
9. Dorso de lengua.
10. Bordes laterales de la lengua.
11. Vientre de la lengua.
12. Suelo de la boca.
13. Encía y/o reborde alveolar.

Exámenes complementarios:

Para descartar o confirmar un diagnóstico clínico, en odontología se realizan exámenes complementarios como las radiografías: panorámica, periapical o tomografías del macizo facial, según sea necesario.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

El plan terapéutico podrá variar según la especialidad que realice el tratamiento, mismas que se detallan a continuación:

REHABILITACIÓN ORAL

La Rehabilitación oral es una especialidad de la Odontología que se encarga de restaurar las piezas dentarias, es decir devolver la funcionalidad y armonía oral mediante restauraciones buscando una oclusión que permita estabilidad y un adecuado funcionamiento del Sistema Estomatognático.[9]

Esta especialidad se encargará de realizar las siguientes actividades:

1. Diagnóstico clínico y radiográfico de piezas dentarias y aparato estomatológico.
2. Tratamiento preventivo que incluye actividades como: profilaxis, detartraje, fluorización.
3. Tratamiento de operatoria dental que incluye la restauración con materiales dentales como resina, ionómero de vidrio en los casos de:

    - Piezas dentales con lesiones cariosas o fracturas coronarias
    - Pigmentación extrínseca
    - Anomalías dentarias de tamaño y forma
    - Cuellos dentales expuestos
    - Defectos de esmalte
    - Abrasión, atrición, abfracción
    - Exodoncias no quirúrgicas (solo en pacientes hospitalizados que asisten en horarios de esta especialidad)

ENDODONCIA

La especialidad de endodoncia es la encargada de realizar una terapia endodóntica que consiste en la extirpación total del tejido pulpar, cuando la pieza dental se ve afectada por una

lesión cariosa profunda o por una fractura que compromete este tejido, con una posterior obturación tridimensional del conducto dentario.[10]

En la especialidad de endodoncia se realizará las siguientes actividades:

1. Diagnosticar patologías bucodentales del paciente que requiera tratamiento de endodoncia como, por ejemplo: pulpitis irreversible, necrosis pulpar, absceso apical con fístula, celulitis facial.
2. Realizar un pronóstico y un plan de tratamiento según la patología diagnosticada.
3. Ejecutar el tratamiento endodóntico de acuerdo al diagnóstico de cada paciente.
4. Realizar el seguimiento y el control del paciente tratado.

CIRUGÍA DENTO-ALVEOLAR

Esta especialidad se encarga de diagnosticar y tratar enfermedades, traumatismos o defectos de las piezas dentarias, maxilares o tejidos blandos, que requieren de una intervención quirúrgica.[11]

Cuando se observa en el diagnóstico clínico inicial, la presencia de piezas dentarias consideradas como focos infecciosos se encaminará a la especialidad de Cirugía Dento Alveolar, la cual a su vez realizará las siguientes actividades:

1. Diagnóstico clínico.
2. Exámenes complementarios, dentro de los cuales se incluye radiografía panorámica, exámenes de laboratorio clínico.
3. Autorización prequirúrgica por parte del servicio base.
4. Transfusión de concentrados plaquetarios u otros componentes hematopoyéticos según sea necesario (realizado por el servicio base).
5. Protocolos de suspensión de medicamentos anticoagulantes y antiagregantes plaquetarios según sea el caso (realizado por el servicio base).
6. Los profesionales de Cirugía Dento-Alveolar analizarán de manera minuciosa los resultados de exámenes de laboratorio e indicaciones prequirúrgicas, si cumple con todos los requisitos se realizará el tratamiento propiamente dicho, el cual está detallado en el Protocolo Médico correspondiente.[12]
7. Casos que serán atendidos en Cirugía Dento Alveolar: piezas incluidas, impactadas, retenidas, restos radiculares considerados como focos sépticos orales, cirugía apical y periapical, cirugía de tejidos duros y blandos orales.
8. Biopsias y patologías orales.
9. Trauma dento-alveolar.
10. Tratamiento de hemorragia intraoral.
11. Indicaciones y recomendaciones postquirúrgicas.
12. Control Post operatorio.

EMERGENCIAS Y URGENCIAS ODONTOLÓGICAS

Las emergencias odontológicas de acuerdo al protocolo de atención odontológica publicado por el Ministerio de Salud del Ecuador en el 2020, considera a aquellos eventos en los que los pacientes corren un riesgo potencial de su vida y su tratamiento debe realizarse inmediatamente en nivel hospitalario,[13] dentro de los cuales se considera los siguientes:

- Sangrado incontrolable- hemorragia.
- Celulitis o infecciones difusas en tejidos blandos que pueden comprometer vía aérea.
- Traumatismos Graves craneofaciales que comprometan vía respiratoria del paciente.
- Luxación de Articulación Témporo Mandibular.

Se considera urgencia odontológica a todo evento en el que el paciente refiera dolor o presente riesgo de infección como son los casos de: pulpitis, necrosis pulpar, pericoronaritis, alveolitis, abscesos periodontales y fracturas dentarias.

Se realizará las siguientes actividades:

1. Diagnóstico clínico y radiográfico de patologías bucodentales.
2. Tratamiento de emergencia encaminado al alivio de dolor y control de infecciones odontogénicas.
3. Generación de medicación antibiótica, analgésica y antiinflamatoria según sea necesario (cuando el paciente es ambulatorio).
4. Exodoncia de piezas dentarias o restos radiculares considerados como focos infecciosos.
5. Apertura cameral y desvitalización en casos de piezas con patología pulpar.
6. Drenaje de abscesos.
7. Tratamiento de alveolitis.
8. Ferulizaciones en caso de fracturas dentales y dentoalveolares.

ODONTOPEDIATRÍA

La presencia del odontopediatra en el equipo transdisciplinar es importante en la prevención de complicaciones de la cavidad bucal de los pacientes pediátricos con discapacidad o síndromes, estas medidas preventivas son importantes, antes, durante y después del tratamiento odontológico de los pacientes[14], dentro de estas medidas tenemos:

1. Profilaxis y colocación de flúor.
2. Colocación de sellantes.
3. Orientación a los padres sobre higiene dental transmitidas a los padres o cuidadores para minimizar la presencia de factores de riesgo.[14]

Además de estas actividades, en los pacientes pediátricos hospitalizados y ambulatorios que pertenecen a las áreas de neonatología y pediatría del HECAM, se realizarán actividades de rehabilitación oral, endodoncia, exodoncias, urgencias odontológicas, según sea necesario, las cuales fueron detalladas en los párrafos anteriores, manteniendo y cumpliendo todas las consideraciones establecidas en el presente protocolo.

4.4. Clasificación de severidad/ Manejo de complicaciones

En medicina una complicación es un resultado desfavorable de una enfermedad, condición o tratamiento que puede afectar el pronóstico del plan de tratamiento, causando un empeoramiento de la enfermedad o la aparición de nuevos síntomas.[15]

En odontología se podrían presentar complicaciones como hemorragias, exacerbación de procesos infecciosos, dolor, suspensión de cirugías o tratamientos de su enfermedad de base, si se presentan los siguientes casos:

- Los tratamientos odontológicos se pueden postergar cuando no se recibe autorización del médico tratante o cuando la condición del paciente imposibilita su movilización.
- No respetar los protocolos de aislamiento establecidos en cada servicio de hospitalización en el momento de la valoración o tratamiento odontológico.
- Falta de coordinación con el servicio base.
- Falta de insumos odontológicos para realizar los diferentes procedimientos que requiera el paciente hospitalizado o ambulatorio.

Se aclara además que, en esta unidad de salud, no se realizan tratamientos protésicos (prótesis fija, removible, total), tratamientos de ortodoncia, colocación o retiro de implantes (no se realiza estos tratamientos a nivel de la RPIS).

4.5. Plan de Egreso de la Unidad / Seguimiento / Evaluación integral

El seguimiento del paciente se coordinará mediante citas subsecuentes, con el servicio base, mientras esté hospitalizado, hasta que sea dado de alta y directamente con el paciente cuando es ambulatorio hasta finalizar el tratamiento.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

El hospital se convierte en un ambiente óptimo para realizar un trabajo transdiciplinario, la interconectividad entre las condiciones médicas y dentales pueden ayudar a los médicos especialistas a reconocer la importancia de una derivación oportuna al área de odontología, considerando la importancia de la prevención de enfermedades bucales además del crecimiento de la comunidad geriátrica que con frecuencia requiere atención dental compleja para evitar y controlar posibles complicaciones[16-17]. (Recomendación Grado C, nivel 5 de evidencia)

En un estudio observacional retrospectivo compararon a pacientes hospitalizados en instituciones de salud que tenían y no las especialidades de odontología y observaron que los pacientes con atención odontológica durante su estancia hospitalaria, tenían una mejoría en la ingesta de alimentos y así su recuperación fue más rápida[18] (Recomendación Grado B, nivel 3 de evidencia)

Las enfermedades crónicas no transmisibles tienen una estrecha relación con enfermedades de tejido periodontal, como la "Periodontitis crónica", mediante estudios y consensos entre la Federación Europea de Periodoncia y la Federación Mundial del Corazón (WHF), han demostrado la evidencia epidemiológica existente con asociaciones significativas entre la periodontitis y las enfermedades cardiovasculares, además del riesgo que produce el uso de antitrombóticos en el momento de empezar una terapia periodontal.[19-20] (Recomendación Grado A, nivel 1 de evidencia)

En el campo de nefrología han demostrado la importancia que los pacientes con enfermedad renal crónica, síndrome nefrótico, entre otras, tengan una evaluación odontológica antes de iniciar tratamientos como diálisis renal o trasplante renal porque después de estos procedimientos el paciente tiene un alto riesgo de sangrado oral o infecciones dentales, es importante conocer la medicación que recibe el paciente, para evitar complicaciones después de realizar alguna intervención quirúrgica, el trabajo en equipo entre odontólogo y nefrólogo es indispensable. (Recomendación Grado B, nivel 3 de evidencia) [21]

Los agentes antirresortivos, como los bifosfonatos, se utilizan para disminuir los efectos durante la remodelación ósea en la osteoporosis, en neoplasias malignas o mieloma múltiple y como efectos secundarios se pueden presentar dolor, osteonecrosis a nivel mandibular, fístulas (extraorales), hinchazón o fracturas patológicas, lo que dificulta la realización de exodoncias y tratamientos quirúrgicos en estos pacientes, es por esto que la prevención odontológica es importante, para mantener una cavidad bucal sana en pacientes que requieren la administración de este tipo de medicamentos.[22] (Recomendación Grado B, nivel 3 de evidencia)

Existen síntomas orales comunes en las leucemias, que pueden presentarse como signos tempranos de la enfermedad, por ejemplo: úlceras bucales, xerostomía, mucositis, infecciones herpéticas, candidiasis, gingivitis, petequias, mucosa pálida y glositis atrófica. Los odontólogos deben estar atento a estos síntomas durante el examen clínico intraoral, saber identificarlos, y

derivar al paciente a la especialidad correspondiente.[23] (Recomendación Grado B, nivel 3 de evidencia)

Con estos antecedentes, se demuestra la importancia que el odontólogo debe ser un apoyo para todos los pacientes hospitalizados, promoviendo la salud oral, un buen diagnóstico y tratamiento.

5. Algoritmo de actuación

Cuando se reciba una interconsulta de pacientes hospitalizados, el algoritmo de actuación será el siguiente:

Figura 1. Flujograma: HECAM-ES-PR-FL-005.01 Manejo de pacientes hospitalizados por el Área de Estomatología, Versión: 1.0.

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
Flujograma:
Manejo de pacientes hospitalizados por el Área de Estomatología
Código: HECAM-ES-PR-FL-005.01
Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 21-04-2025
Página: 1 de1

Paciente hospitalizado
Inicio
Requerir atención odontológica
Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
Médicos de las Unidades Técnicas de Hospitalización
Realizar interconsulta al Área de Estomatología
Dependencia 1134 - MIS AS400
Área de Estomatología
Coordinar personal que acudirá a la valoración
De acuerdo a especialidad y Unidad Técnica requirente
Rehabilitación oral / Endodoncia /Odontopediatría /Cirugía oral
Verificar en el MIS AS 400 si el paciente puede movilizarse
¿El paciente puede movilizarse?
Sí
Valorar al paciente en el Área de Estomatología
Realizar examen clínico intra oral
¿Tiene focos infecciosos o caries dental?
Sí
Realizar exámenes complementarios
Radiografía panorámica
Brindar tratamiento de acuerdo a patología
Asignar turno para control subsecuente
Brindar el alta
No
Dar el alta
A
No
Acudir a la Unidad Técnica requirente
Realizar examen clínico intra oral
¿Tiene focos infecciosos o caries dental?
Sí
Diferir tratamiento hasta movilización del paciente
¿Puede movilizarse?
Sí
A
No
No
Dar el alta

Fuente: Elaborado por autor.

Si el área de Estomatología recibe interconsultas de pacientes que acuden por consulta externa (ambulatorios), el algoritmo de actuación, será el siguiente:

Figura 2. Flujograma: HECAM-ES-PR-FL-005.02 Manejo de pacientes ambulatorios por el Área de Estomatología, Versión: 1.0.

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín	**Flujograma:** Manejo de pacientes ambulatorios por el Área de Estomatología	Código: HECAM-ES-PR-FL-005.02
		Versión: 1.0
		Fecha de elaboración: 21-04-2025
		Página: 1 de1

Paciente ambulatorio
Inicio
Requerir atención odontológica
Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
Médicos de las Unidades Técnicas de Consulta Externa
Realizar interconsulta al Área de Estomatología
Formulario 007
Área de Estomatología
Coordinar personal que acudirá a la valoración
De acuerdo a especialidad y Unidad Técnica requirente
Rehabilitación oral / Endodoncia /Odontopediatría /Cirugía oral
Realizar examen clínico intra oral
¿Tiene focos infecciosos o caries?
Sí
Solicitar exámenes complementarios
-Radiografía panorámica
Brindar tratamiento de acuerdo a patología
Asignar turno para control subsecuente
No
Brindar el alta

Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Las atenciones realizadas a los pacientes hospitalizados y ambulatorios de este nosocomio, serán monitoreadas mediante la verificación del cumplimiento del protocolo establecido, y con el indicador detallado a continuación, basado en la "Existencia de protocolos clínicos"[24]

Nombre Indicador	Definición	Cálculo	Meta	Periodo	Responsable
Porcentaje de Infecciones odontogénicas	Porcentaje de pacientes que presentan infecciones odontogénicas que no se reportaron en su ingreso y aparece después de realizar una cirugía o extracción dental	Total de pacientes con infección odontogénica/ número de pacientes atendidos con interconsulta durante un año	0 a 0,7%	Anual	Área de Estomatología

7. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Who.int. La OMS destaca que el descuido de la salud bucodental afecta a casi la mitad de la población mundial. [Online].; 2022 [cited 2024 Octubre 20. Available from: https://www.who.int/es/news/item/18-11-2022-who-highlights-oral-health-neglect-affecting-nearly-half-of-the-world-s-population.
2. Arnau E. La Odontología Hospitalaria… una realidad idealista. El Dentista Moderno. [Online].; 2021 [cited 2024 Octubre 25. Available from: https://www.eldentistamoderno.com/texto-diario/mostrar/3522504/odontologia-hospitalaria-realidad-idealista.
3. Ramirez J. La importancia de la Odontología hospitalaria. Dentral Tribune Web Site. [Online].; 2019 [cited 2023 Julio 12. Available from: https://la.dental-tribune.com/news/la-importancia-de-la-odontologia-hospitalaria/.
4. De Oliveira MCQ, Lebre Martins BNF, Santos-Silva AR, Rivera C, Vargas PA, Lopes MA, Vechiato-Filho AJ, Brandão TB, Prado-Ribeiro AC. Dental treatment needs in hospitalized cancer patients: a retrospective cohort study. Support Care Cancer. 2020 Jul;28(7):3451-3457. DOI: 10.1007/s00520-019-05202-4. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31802252/
5. Giglio M, Nicolosi L. Semiología en la práctica de la Odontología. Polotto F, editor. Santiago de Chile: Mc Graw-Hill-Interamericana; 2000. 10 Ed. ISBN:956-278-119-4
6. Castellanos J, Díaz L, Lee E. Medicina en Odontología. Manejo dental de pacientes con enfermedades sistémicas. Tercera ed. Morales JL, editor. México: Manual Moderno; 2015. ISBN: 978-607-448-126-6. Disponible en: https://www.academia.edu/42079735/Medicina_en_odontolog%C3%ADa
7. Rivas Muñoz R. Unidad 5: Diagnóstico en Endodoncia: Métodos de Diagnóstico Clínico en Endodoncia. UNAM-Iztacala. [Online].; 2020 [cited 2023 Agosto 23. Available from: https://www.iztacala.unam.mx/rrivas/NOTAS/Notas5Diagnostico/metpalintraoral.html.
8. Ibañez Mancera N. Propedéutica y Semiología en Odontología. Primera ed. Barcelona: Elsevier; 2015. ISBN: 9788490225776. Available from: https://shop.elsevier.com/books/propedeutica-y-semiologia-en-odontologia/ibanez-mancera/978-84-9022-577-6
9. Huacon Chérrez V, Gálvez J. Rehabilitación odontológica integral. Dom. Cien.,

2019 Enero; 5(1): p. 713-721. ISSN: 2477-8818. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6989254

10. Salvador F. Manual de Endodoncia. La guia definitiva. Primera ed. Madrid: Edra; 2022. ISBN-10, 8418706902. Available from: https://edicionesedra.com/es/libros-odontologia-endodoncia/2546-manual-de-endodoncia-la-guia-definitiva.html
11. Hupp J, Ellis E, Tucker M. Cirugía Oral Y Maxilofacial Contemporánea. Séptima ed.: Elservier; 2020. ISBN: 9788491136354. Available from: https://edimeinter.com/catalogo/novedad/cirugia-oral-maxilofacial-contemporanea-7a-edicion-2020/
12. Chiriboga P, Cárdenas P, Morales F, Martínez F, Concha Y. Directrices para el diagnóstico y tratamiento de Molares Retenidos. Quito. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Revista CAMbios. 2022 Diciembre; 21(2). DOI: 10.36015/cambios.v21.n2.2022.884. Disponible en: https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/article/view/884/662
13. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Protocolo para atención odontológica en emergencias y urgencias odontológicas durante la emergencia sanitaria por covid 19. Quito:; 2020. Available from: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/06/PROTOCOLO-PARA-ATENCION-ODONTOLOGICA-DURANTE-LA-EMERGENCIA-SANITARIA-POR-COVID.pdf
14. Associacao Brasileira de Odontopediatria. Directrizes para Procedimientos Clínicos em Odontopediatria. Tercera ed. Santos R, editor. Sao Paulo: Santos Publicacoes; 2020. ISBN. 9786584536807
15. atria. Directrizes para Procedimientos Clínicos em Odontopediatria. Tercera ed. Santos R, editor. Sao Paulo: Santos Publicacoes; 2020. ISBN. 9786584536807
16. Wikipedia. Wikipedia Web Site. [Online].; Complicación (medicina). [internet]. 2023 [cited 2023 Julio 12. Available from: https://es.wikipedia.org/wiki/Complicaci%C3%B3n_(medicina).
17. Kunkel G, Roberts G. Hospital Dentistry: The Swiss-Army Knife of Dental. J Dent Educ. 2021; 85: p. 112-115. DOI: 10.1002/jdd.12476. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33225443/
18. Stuart J, Gupta TS. Medicine and dentistry. Understanding the language of dentistry. AJGP. 2021 Diciembre; 50(12): 950-953. DOI:10.31128/AJGP-01-21-5794. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34845467/
19. Ohno T, Terada I, Nomoto A, Fujishima I, Iwasa Y, Umeda Y, et al. Impact of Hospital Dentistry on Patients' Food Intake Status in Convalescent Rehabilitation Ward. Journal of oral rehabilitation. 2024 Agosto 29; 51(11): 2467-2474. DOI: 10.1111/joor.13848. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39210682/
20. Sanz M, Castillo AD, Jepsen S, Gonzalez J, D'Aiuto F, Sanz M, et al. Periodontitis and cardiovascular diseases: Consensus report. J Clin Periodontol. 2020 Marzo; 47(3): 268-288. DOI: 10.1111/jcpe.13189. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32011025/
21. Marega T, Ricardo A, Urbini F. Odontología Especial. Primera ed. Santos R, editor. Sao Paulo: Quintessence; 2018. ISBN: 13: 9788578891183. 8
22. Elhusseiny, G. A., & Saleh, W. Oral Health in Children with Chronic Kidney Disease, Hemodialysis, and Renal Transplantation: A Comprehensive Narrative Review of the Oral Manifestations and Dental Implications. Clinical medicine insights. Pediatrics, 2024 Aug; 18:p 1-13. DOI:10.1177/11795565241271689. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39206206/
23. Blatt S, Krüger M, Kämmerer PW, Thiem DGE, Matheis P, Eisenbeiß AK, Wiltfang J, Al-Nawas B, Naujokat H. Non-Interventional Prospective Observational Study of Platelet Rich Fibrin as a Therapy Adjunctive in Patients with Medication-Related Osteonecrosis of the Jaw. J Clin Med. 2022 Jan 28;11(3):682. DOI: 10.3390/jcm11030682. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35160132/

24. Soares SC, Roux LJD, Castro AR, Silva CC, Rodrigues R, Macho VMP, Silva F, Costa C. Oral Manifestations: A Warning-Sign in Children with Hematological Disease Acute Lymphocytic Leukemia. Hematol Rep. 2023 Aug 24;15(3):491-502. DOI: 10.3390/hematolrep15030051. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37754666/
25. Juan Armijos AN. Indicadores de gestión para evaluar el desempeño de hospitales públicos: Un caso de estudio en Chile y Ecuador. Rev. méd. Chile. 2020; 148(5): p. 626-643. DOI: 10.4067/S0034-98872020000500626. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872020000500626

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación** (obligatorio cuando se encuentre aprobado el protocolo)

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin		Año 2025												
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sept	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del protocolo	7/10/2024	8/11/2024	x													
2	Aprobación	4/12/2024	23/01/2025		x	x											
3	Difusión	23/01/2025	31/01/2025			x											
4	Implementación	1/02/2025	31/12/2025				x	x	x	x	X	x	x	x	x	x	x

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Área de Estomatología	Firmado electrónicamente por: FERNANDO JAVIER PONCE ARTETA
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Odontóloga-Especialista en Odontopediatría	Firmado electrónicamente por: LISSETTE MARGARITA TIPAN ASIMBAYA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	21/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Tromboprofilaxis y anticoagulación en el embarazo

Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico

Febrero, 2025

CONTENIDO

1. Justificación ... 2
2. Objetivos ... 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones ... 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) ... 3
4.1. Evaluación inicial del paciente ... 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades ... 5
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas ... 7
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones ... 10
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral ... 10
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones ... 10
5. Algoritmo de actuación ... 12
6. Indicadores ... 14
7. Bibliografía ... 14
8. Anexos ... 16
9. Firmas de los involucrados ... 19
10. Control de cambios ... 20

1. Justificación

La Enfermedad Tromboembólica (ETE) que incluye la Trombosis Venosa Profunda (TVP) y el Tromboembolismo Pulmonar (TEP) es una de las principales causas de morbi-mortalidad materna en los países desarrollados, con una incidencia que oscila entre los 0.5 – 3 / 1000 embarazos. Aproximadamente el 80% de los eventos tromboembólicos en el embarazo son de origen venoso, (TVP) con una prevalencia de 0.5-2 por 1000 embarazadas en países desarrollados; y entre el 20-25% son causadas por embolismo pulmonar. En países desarrollados las mujeres con antecedente de tromboembolismo tienen un riesgo de recurrencia del 7 al 12% durante el embarazo, el tratamiento con heparina disminuye este riesgo notablemente a 1-1.5%.[1,2] Basados en el nivel de evidencia I y II para mujeres que presentan un evento trombótico la Asociación Americana de Hematología (ASH) recomienda la Heparina de bajo peso molecular sobre la Heparina sódica fraccionada.[2]

Más de la mitad de las mujeres que padecen un accidente trombótico durante el embarazo presentan alguna causa congénita o adquirida de trombofilia, por lo que requieren anticoagulación durante el embarazo y/o el periodo del post parto. La TVP ocurre con la misma frecuencia en los tres trimestres del embarazo y post parto, en cambio la TEP es más frecuente en el post parto.[1,2]

El embarazo se asocia con cambios fisiológicos y anatómicos que incrementan el riesgo de tromboembolismo, incluyendo: hipercoagulabilidad, incremento de la estasis venosa, disminución del retorno venoso, compresión de la vena cava inferior, de vasos pélvicos por el tamaño uterino, estos factores disminuyen la movilidad vascular y predisponen a desarrollar un evento tromboembólico. [3]

La realización del presente protocolo farmacoterapéutico es con la finalidad de aplicar a todas las embarazadas de alto riesgo y que cumplan criterios de desarrollar una enfermedad tromboembólica previo análisis, decisión clínica y justificación del procedimiento de manera individualizada, disminuyendo la variabilidad innecesaria que son atendidas en la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. El mismo que debe ser socializado entre médicos tratantes, residentes, personal médico en formación académica y enfermería de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Evaluar a la embarazada de alto riesgo de forma metódica y científica para que se permita brindar un adecuado diagnóstico y oportuno manejo con el fin de minimizar el riesgo de presentar una enfermedad tromboembólica por parte del personal médico de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Objetivos Específicos:

- Analizar a una embarazada de alto riesgo la posibilidad de desarrollar una enfermedad tromboembólica en base a los antecedentes personales y factores de riesgo.
- Iniciar terapia tromboprofiláctica y anticoagulante para minimizar el riesgo de un evento tromboembólico a la embarazada de alto riesgo.

3. Glosario de términos / Abreviaturas

- **Enfermedad Tromboembólica del Embarazo (ETE):** El tromboembolismo venoso es una condición en la que un trombo se forma en una vena y que se presenta durante la gestación.

- **Trombosis Venosa Profunda (TVP):** Proceso patológico que se caracteriza por la formación de un coágulo sanguíneo o un trombo en el interior de una o más venas. Se produce en el sistema venoso profundo de las extremidades, más frecuentemente en las inferiores.

- **Tromboembolia Pulmonar (TEP):** Es una entidad clínico-patológica que se desencadena como consecuencia de la obstrucción trombótica en el árbol vascular pulmonar por causa de un trombo desarrollado in situ o de otro material procedente del sistema venoso del resto del organismo, que resulta en una obstrucción al flujo sanguíneo arterial pulmonar, vasoconstricción de los pequeños vasos arteriales y pérdida progresiva del surfactante alveolar.

- **Heparina de Bajo Peso Molecular (HBPM):** Es un tipo de medicamento anticoagulante, de elección en embarazadas de alto riesgo.

- **Factor de riesgo (FR):** Es toda circunstancia o situación que aumenta las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad o cualquier otro problema de salud.

ABREVIATURAS

- **HECAM:** Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
- **VO:** Vía oral
- **EV:** Endovenosa
- **ETE:** Enfermedad Tromboembólica
- **TEV:** Tromboembolia venosa
- **TVP:** Trombosis venosa profunda
- **TEP:** Tromboembolia Pulmonar
- **HBPM:** Heparina Bajo Peso Molecular
- **FR:** Factor de Riesgo
- **mg:** Miligramos
- **kg:** Kilogramo
- **IMC:** Índice de Masa Corporal
- **COVID:** Abreviatura de enfermedad causada por coronavirus 2019
- **ASH:** Asociación americana de Hematología
- **DD:** Dímero D

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

PACIENTE:

- El turno será otorgado por Agendamiento por parte de la Unidad Técnica de Atención al Cliente, posterior a derivación de segundo nivel o Interconsulta dentro del HECAM.
- Activar turno el día de la consulta.
- Acudir a la estación de Enfermería de Consulta Externa el día asignado, 15 minutos antes de la cita.

EVALUACION INICIAL:

- Por parte de enfermería realizar toma de signos vitales, SCORE MAMA, talla y peso y, dirigir a la paciente al consultorio médico.
- El médico tratante se presenta con su nombre y apellido.
- Verifica el nombre de la paciente.
- El médico realiza anamnesis de historia clínica y examen físico.
- Identifica factores de riesgo, si la paciente está estable se le explica que se solicitarán exámenes para continuar su vigilancia por consulta externa.
- Solicitud de exámenes: Biometría hemática, Tiempos de Coagulación, INR, Contaje de plaquetas, Dímero D, exámenes de imagen. [3]
- Si fuese necesario se realiza interconsulta a Hematología, Cirugía vascular y Neumología si el caso lo amerita.
- Seguimiento con cita subsecuente, el tiempo de seguimiento puede variar de acuerdo a la patología de la paciente.
- Si la paciente está inestable ingresar a hospitalización.[3]

EVALUACION SUBSECUENTE MENSUAL:

- Toma de signos vitales, SCORE MAMA, talla y peso en el área de enfermería.
- Ingresa a la consulta con el médico tratante, el cual realiza nuevamente la anamnesis identificando nuevos hallazgos si los hubiese.
- Revisión de exámenes de laboratorio y revisión de exámenes complementarios.
- Revisión de interconsultas realizadas.
- Inicio de tratamiento clínico según el protocolo de manejo.
- Explicación de signos de alarma.
- Seguimiento cada mes, generando cita subsecuente.

EN CASO DE REQUERIR HOSPITALIZACION:

- En caso de requerir médico especialista se genera orden de ingreso a Centro Obstétrico, y, se le explica a la paciente que su manejo debe ser en hospitalización.
- Paciente o familiar por sus propios medios legaliza en Admisión su ingreso y sube a Obstetricia.
- Personal de enfermería en Obstetricia recibe a la paciente, se realiza la toma de signos vitales, se le coloca una bata quirúrgica y, en silla de ruedas es llevada por el auxiliar de enfermería hasta Centro Obstétrico.
- En Centro Obstétrico es recibida por el personal de enfermería, se toman signos vitales, se procede a canalizar una vía endovenosa y toma de muestras para exámenes de sangre.
- El personal médico realiza: historia clínica, examen físico, monitoreo fetal electrónico, ecografía obstétrica
- Se generan interconsultas a Hematología, Cirugía Vascular y Neumología. Se solicita exámenes complementarios. [3]
- Una vez establecido el plan terapéutico y de acuerdo a la estabilidad hemodinámica de la paciente se la pasará a piso de Obstetricia para continuar observación.
- En caso de requerir terminación de embarazo inmediata se la pasará a quirófano, previa visita preanestésica
- Se explica a paciente y familiar manejo a seguir y firma consentimiento informado.

4.1. Evaluación inicial del paciente

El riesgo de enfermedad tromboembólica del embarazo (ETE) tiene que ser evaluado en cada embarazada de alto riesgo de forma individualizada, teniendo en cuenta si ya ha padecido algún episodio de trombosis anteriormente, trombofilia congénita o adquirida y uno o varios

factores de riesgo de trombosis, ya que el uso de anticoagulantes es desafiante por el alto grado de teratogenicidad. [3]

En mujeres con trombofilia, el riesgo durante el embarazo se incrementa hasta el doble que un embarazo normal, con mayor riesgo de desprendimiento placentario, preeclampsia, restricción de crecimiento uterino, muerte fetal intrauterina y aborto.[3]

Esta evaluación se realizará:

- En la consulta médica previa al embarazo o durante las primeras semanas si es posible.
- En la primera visita realizada independientemente a la edad gestacional.
- En caso de ingreso se evaluará el riesgo si no se había hecho con anterioridad, o se reevaluará en función de las circunstancias.
- Si desarrolla algún otro problema intercurrente en el transcurso del embarazo
- Durante el episodio del parto: intraparto y postparto inmediato.

A pesar del aumento del riesgo de trombosis durante el embarazo y post parto, la mayoría de las mujeres no requieren anticoagulación, algunos expertos recomiendan tromboprofilaxis a todas las embarazadas.[3,4] Otros estudios indican que no es necesario si no existe historia pasada de tromboembolismo o una mala historia obstétrica.[4] Los riesgos del uso de anticoagulantes prevalecen sobre sus beneficios, sin embargo, hay algunas condiciones que tienen indicaciones de distintos niveles.[4,5]

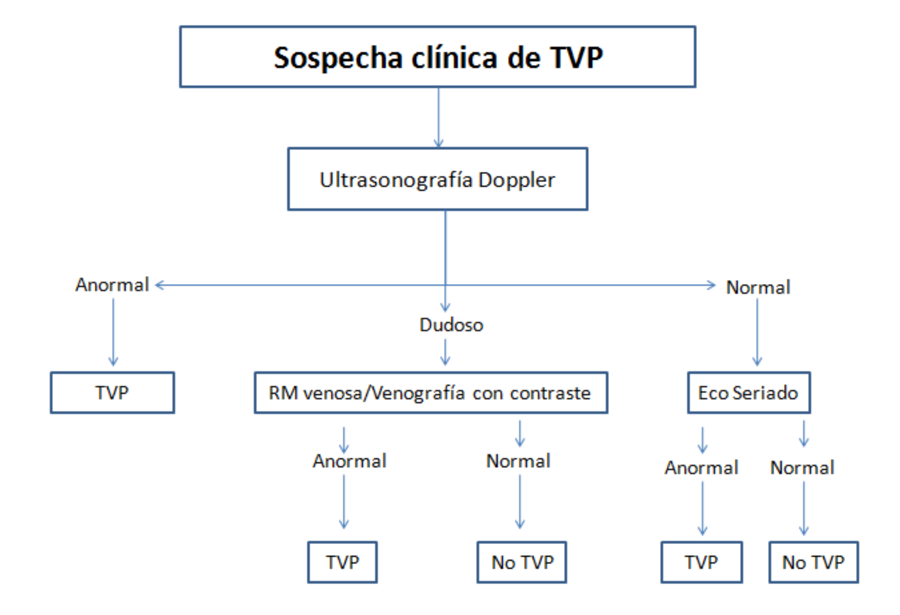
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El diagnóstico certero de la presencia de enfermedad tromboembólica venosa es un determinante de la reducción de la morbi-mortalidad materna y perinatal inherente no solo a la patología sino a los esquemas de anticoagulación.[4] Desde el punto de vista clínico, algunos hallazgos que generan confusión son la disnea, el aumento de la frecuencia respiratoria, el edema y dolor de miembros inferiores, condiciones todas que pueden ser interpretadas como normales especialmente al final del embarazo.[5] Si hay un retraso en la obtención de pruebas objetivas, la terapia anticoagulante con nivel de evidencia I se debe iniciar hasta que las pruebas estén disponibles, a menos que existan fuertes contraindicaciones para su uso.[4,5] Para el correcto y oportuno diagnóstico de TVP y TEP se requiere de una combinación de varias modalidades que incluye: síntomas y signos, estudios de laboratorio e imagenología. [6]

TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA:

- Aparición aguda de síntomas y signos clínicos: eritema, dolor, calor y edema de una extremidad.
- Signo de Homans positivo.
- Espasmo arterial reflejo, con extremidad fría y pálida además de pulsos disminuidos (phlegmasia alba dolens).
- Dificultad con la deambulación.
- Dímero D: El dímero D (DD) es un producto de degradación de la fibrina, su presencia indica un proceso de fibrinólisis posterior a trombosis. Algunos estudios han planteado la utilidad de crear puntos de corte de valores “fisiológicos” durante la gestación de DD considerando valores de 280 µg/Lt hasta 650 µg/Lt.[5,6]
- Ultrasonografía Doppler de compresión, Venografía de contraste, Pletismografía de impedancia.[7]
- Resonancia magnética.

Figura 1: Sospecha clínica de TVP

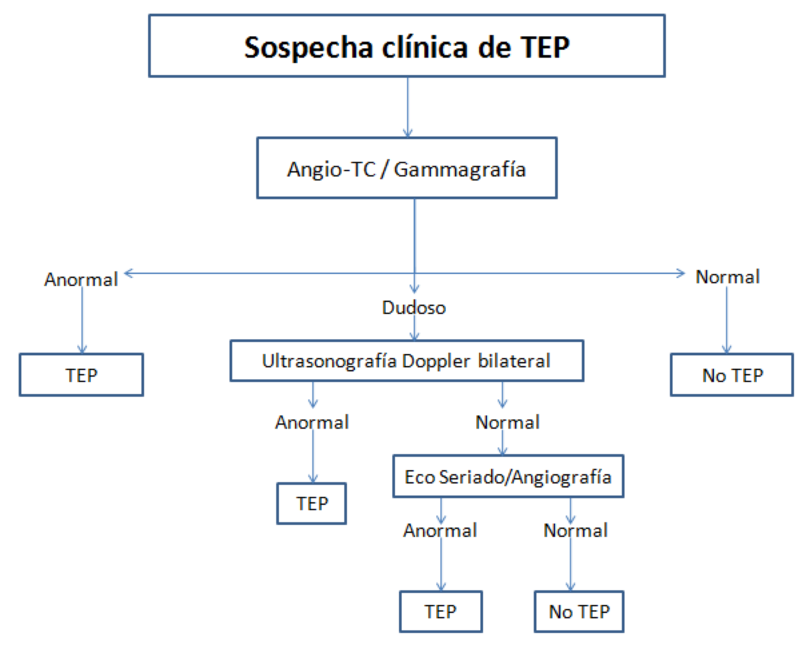


Fuente: Guía clínica de la FLASOG. ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA Y EMBARAZO. Aura Melliza Monroy. Adriana del Carmen Martínez. 2014.

TROMBOEMBOLIA PULMONAR

- Aparición aguda de los síntomas como disnea, taquipnea, dolor torácico pleurítico, hemoptisis
- Sincope.
- Taquicardia.
- Cianosis.
- Frote pleural.
- Estudios de laboratorio: Dímero D, gasometría arterial.
- Ultrasonografía Doppler de compresión.
- Electrocardiograma, ecografiograma.
- Radiografia de tórax, Gammagrafía de ventilación/perfusión, Arteriografía pulmonar.
- Resonancia magnética, Angiografía mediante resonancia magnética (ARM), Angiografía pulmonar tomográfica computarizada helicoidal.[8]

Figura 2. Sospecha clínica de TEP



Fuente: Guía clínica de la FLASOG. ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA Y EMBARAZO. Aura Melliza Monroy. Adriana del Carmen Martínez. 2014.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

La indicación de profilaxis dependerá del número de factores de riesgo que presente la paciente, en este protocolo hemos adaptado los criterios con el objetivo de dar una amplia cobertura, simplificando el manejo y asegurando el correcto cumplimiento. (**Anexos 2 y 3**)

Paciente sin antecedente de Enfermedad Tromboembólica ni Trombofilia

- **Gestación:**

- Más de 4 FR iniciar HBPM a dosis profiláctica anteparto y mantener 6 semanas del puerperio.[9]
- Si tuvo COVID en un tiempo menor de cuatro semanas y con menos de 4 FR: HBPM x diez días al alta.
- Menos 4 FR vigilancia sin HBPM. [9]

- **Puerperio:**

- Más de 3 FR: iniciar HBPM por seis semanas en el puerperio.
- Menos de 3 FR: movilización temprana y usar medias de compresión.
- Obesidad (IMC mayor a 40): HBPM por diez días.
- COVID positivo en un tiempo menor de 4 semanas: HBPM por seis semanas en el puerperio.

- **Profilaxis post cesárea:**

- Profilaxis con HBPM a todas las pacientes que se les practique una cesárea urgente o en curso de parto durante 10 días post parto.[10]

- En los casos de cesárea electiva la profilaxis con HBPM estará indicada si presentas 2 o más FR durante 10 días. [10]
- Es recomendable el uso de medias de compresión durante la primera y segunda semana post parto en las pacientes con más de 4 FR antenatalmente o más de 2 FR post parto.[11]

- **Ingreso a hospitalización**

- Toda embarazada que esté ingresada más de tres días en hospitalización, independientemente de su causa. Valorar continuar al alta dependiendo de FR [11]
- Si tuvo COVID menor a cuatro semanas iniciar HBPM
- Si COVID es moderado a severo iniciar HBPM dosis altas
- Al alta con más de 4 FR HBPM durante todo el embarazo.
- Al alta con menos de 4 FR HBPM por diez días.

Paciente con antecedente de enfermedad tromboembólica y/o trombofilia

- **Antecedente de enfermedad tromboembólica no trombofilia:**

- Recurrente: HBPM dosis altas o terapéuticas. Mantener de 6-8 semanas en el puerperio.
- Único evento con FR temporal (no presente en el momento actual) sin FR actual: vigilancia sin HBPM.[12] Valorar iniciar a las 28 semanas dosis profiláctica si es que se presenta de nuevo el factor temporal y mantener 6 a 8 semanas en el puerperio.
- Único evento con FR temporal (no presente en el momento actual) con FR: Profilaxis anteparto y hasta 6 a 8 semanas puerperio HBPM dosis profiláctica.

- **Antecedente enfermedad tromboembólica del embarazo con trombofilia**

- Dosis profiláctica anteparto con HBPM hasta 6 a 8 semanas en el puerperio.
- Con trombofilias consideradas de mayor riesgo trombótico (déficit antitrombina, proteína C y S, mutaciones del gen del factor de Leiden): dosis profilácticas altas o terapéuticas tan pronto como se diagnostique el embarazo hasta 6 a 8 semanas del puerperio. [12]

- **Trombofilia hereditaria sin antecedente de enfermedad tromboembólica.**

- HBPM dosis profiláctica anteparto y de 6 a 8 semanas en el puerperio.
- Embarazada con tratamiento anticoagulante (antagonistas de vitamina k) con o sin trombofilia.
- Suspender el tratamiento siete semanas antes del embarazo, y pasar a tratamiento con HBPM a dosis terapéutica.[13]
- Al tercer día post parto considerar re iniciar los antagonistas de vitamina K.
- Al momento de la recepción de la embarazada de alto riesgo en consulta externa, urgencias, centro obstétrico y hospitalización el personal de enfermería de Sala de Partos deberá tomar signos vitales, peso, talla e índice de masa corporal y alertar si el valor de índice de masa corporal es mayor a 40.
- Toda embarazada de alto riesgo será evaluada, si presenta riesgo de enfermedad tromboembólica será valorada por médico de urgencias y consulta externa la necesidad de hospitalización.
- Si la embarazada de alto riesgo es hospitalizada será receptada por la enfermera de sala de partos quien corroborará los datos de signos vitales, peso, talla e índice de masa corporal
- Médico de sala de partos u hospitalización valorara los riesgos de enfermedad tromboembólica basándose en la tabla 2.
- Si la embarazada de alto riesgo se encuentra o va a estar hospitalizada más de 3 días iniciar anticoagulación o si el índice de masa corporal es mayor a 40 se dará HBPM 1mg/kg/día por 10 días. [13]

- Evaluar por parte del médico a toda embarazada el riesgo de enfermedad tromboembólica, si presenta más de 4 factores de riesgo, iniciar HBPM 1mg/kg/día durante todo el embarazo.[13,14]
- Si la embarazada de alto riesgo tiene menos de 4 factores de riesgo se iniciará HBPM 1mg/kg/día y se mantiene por 10 días.
- Las embarazadas de alto riesgo que tengan COVID menor a 4 semanas, o gravedad moderada a severa, iniciar HBPM a dosis altas 40 mg/12 horas.
- El médico evaluará el riesgo de enfermedad tromboembólica a todas las pacientes en puerperio, analizará los riesgos de acuerdo a la tabla 2, si tiene más de 3 factores de riesgo se iniciará HBPM 1mg/kg/día y se mantendrá por 6 semanas.
- Si en el puerperio después de la evaluación de riesgo para enfermedad tromboembólica presentara menos de 3 factores de riesgo, se dará movilización temprana y medias de compresión.
- La paciente en puerperio con COVID menor a 4 semanas se iniciará HBPM 1mg/kg/día y se mantendrá por 6 semanas.
- La embarazada de alto riesgo que no tiene antecedente de trombofilia con eventos de ETE recurrente se iniciara HBPM a dosis profilácticas altas 40 mg/12 horas o dosis terapéuticas 1 mg/kg/12 horas.[14]
- La embarazada de alto riesgo que no tiene antecedente de trombofilia con un único evento de ETE no presente en el momento actual sin factores de riesgo se dará vigilancia sin HBPM y se valorara iniciar a las 28 semanas dosis profiláctica 1mg/kg/día si es que se presenta de nuevo el factor temporal y mantener 6 a 8 semanas puerperio.[14]
- La embarazada de alto riesgo que no tiene antecedente de trombofilia con un único evento de ETE no presente en el momento actual con factores de riesgo se dará profilaxis ante parto y hasta 6 a 8 semanas en el puerperio HBPM dosis profilácticas altas 1 mg/kg/12 horas.[13,14]
- A las embarazadas de alto riesgo con antecedente de trombofilia, trombofilia hereditaria sin antecedente de ETE, con tratamiento anticoagulante (antagonistas de vitamina k) se solicitará interconsulta y apoyo de servicio de hematología para establecer anticoagulación con la evaluación conjunta e individualizada.[13,14]

- **Medias de compresión fuerte indicada en los siguientes casos:**

- Como alternativa a la HBPM, en aquellos casos en que está contraindicado su uso o no está disponible, en pacientes hospitalizadas con criterios de tromboprofilaxis.
- Pacientes hospitalizadas post cesárea con riesgo de ETE (en combinación de HBPM si precisan).[15]
- Riesgo de ETE (embarazadas con más de 3 FR).
- Antecedente de ETE (en combinación de HBPM si requiere).
- Viajes prolongados con más de 4 horas de duración.

- **Anticoagulación intraparto**

- En caso de uso de HBPM a dosis profilácticas se podrá administrar la analgesia peridural pasadas las 12 horas. [15]
- Aquellas pacientes que requieran dosis terapéuticas de heparina durante el embarazo se benefician durante el período intraparto del paso a heparina no fraccionada intravenosa por el hecho de poseer una vida media más corta.[15]
- Se suspenderá el tratamiento con heparina en aquellas pacientes con dosis profilácticas 12 horas antes de la cesárea programada.[15]
- En aquellas pacientes en tratamiento con dosis terapéutica con HBPM, el día antes de la inducción de parto o cesárea debe cambiarse a dosis profiláctica, el día de la cesárea se suspenderá el tratamiento.[16,17]

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones

La enfermedad tromboembólica venosa incluye la trombosis venosa profunda y el tromboembolismo pulmonar, este último es una de las causas principales de mortalidad materna, por lo que el protocolo está enfocado a detectar a tiempo pacientes embarazadas con factores de riesgo para minimizar el desarrollo de estas patologías.[18]

La paciente embarazada con diagnóstico de TEP aguda es una urgencia obstétrica cuyo tratamiento inicial está orientado al alivio de la obstrucción mediante la disolución del coágulo.[18]

La decisión de la terapia anticoagulante o fibrinolítica debe ser rápida y efectiva; requiere de un monitoreo estrecho, tanto de la madre como del producto por nacer por lo que requerirá de un equipo médico multidisciplinario, incluyendo áreas de cuidados intensivos donde se puedan ofrecer medidas de soporte para las pacientes de acuerdo con la gravedad, oxígeno suplementario, ventilación mecánica, soporte hemodinámico e intervencionismo en la sala de hemodinamia en situaciones que requieran de intervencionismo urgente, como en el caso de TEP mayor con compromiso hemodinámico, que pone en riesgo la vida de la paciente y el feto.[18,19]

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

En toda paciente con sospecha clínica fundada de ETE (TVP y/o TEP) debe iniciarse tratamiento anticoagulante (salvo que exista contraindicación formal) hasta que los métodos diagnósticos objetivos de los que se dispone en la actualidad confirmen o excluyan esa sospecha diagnóstica.

Las exploraciones complementarias deben realizarse tan pronto sea posible para evitar los riesgos y complicaciones de una anticoagulación no indicada.
El tratamiento anticoagulante oportuno nos ayudará a disminuir la extensión del proceso trombótico y la incidencia de TEP en casos de TVP. A largo plazo, los objetivos son disminuir el porcentaje de recidivas.[19]

Los pasos iníciales en el tratamiento del embolismo pulmonar son la oxigenoterapia, la estabilización de la presión sanguínea y una evaluación del estado cardiovascular y respiratorio de la paciente, interconsulta a la Unidad de Terapia Intensiva y conjuntamente manejo multidisciplinario.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

La mayoría de las recomendaciones de trombo profilaxis se basan en estudios retrospectivos y opinión de expertos con un bajo nivel de evidencia. [20]

Es esencial que el diagnóstico se busque en las mujeres embarazadas con factores de riesgo que nos permitan identificar aquellas pacientes con alto riesgo de enfermedad tromboembólica, esto se lo puede realizar con una historia clínica, anamnesis y exámen físico minucioso por lo que estas pacientes requieren un manejo multidisciplinario.

La indicación de trombo profilaxis dependerá del número de factores de riesgo.[20] según diferentes guías se siguen criterios distintos; es por esto que en este protocolo hemos adaptado los criterios con el objetivo de dar una amplia cobertura y evitando el sobretratamiento sistemático de pacientes, simplificando el manejo y asegurando el correcto cumplimiento del tratamiento.[20,21]

Se recomienda valorar riesgo beneficio del tratamiento anticoagulante teniendo en cuenta el efecto sobre la madre y el feto, se debe escoger cuál es el fármaco, la pauta de administración y la dosis más adecuada. [21] (**Nivel de evidencia II recomendación B**)

Durante la gestación paciente con 4 o más factores de riesgo antenatal está indicado tromboproflaxis con HBPM ante parto y 6 semanas post parto. [21] (**Nivel de evidencia III, recomendación B**)
En un parto vaginal paciente con menos de 3 FR la recomendación es monitorización y medias de compresión, [22.] (**Nivel de evidencia IV recomendación C**)

En el post parto con otros factores de riesgo como obesidad, IMC mayor 30, edad > 35 años se recomienda HBPM 10 días post parto. [22] (**Nivel de evidencia IV recomendación C**)

En el puerperio con 3 o más factores de riesgo bajo o 1 factor de riesgo intermedio se recomienda profilaxis post parto con HBPM 10 días; con 3 factores de riesgo intermedio HBPM por 6 semanas post parto. [23]

En pacientes que tengan que ser intervenidas de cesárea urgente se recomienda profilaxis con HBPM 10 días post parto y en casos de cesárea electiva si tiene 2 o más FR profilaxis por 10 días post parto [22]

Se recomienda profilaxis con HBPM a partir del tercer día de ingreso hospitalario independientemente del número de FR.[22] (**Nivel de evidencia IV recomendación C**)

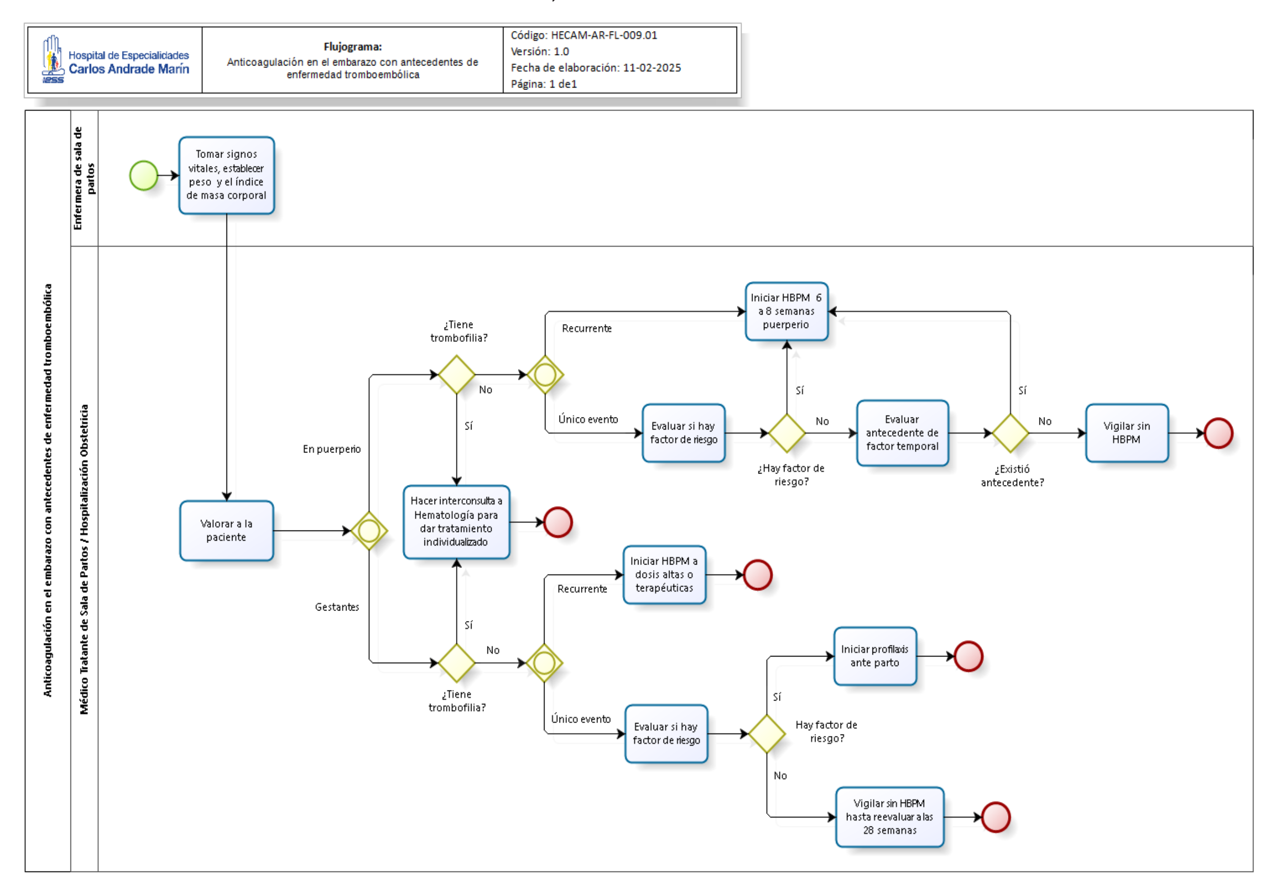
Paciente con diagnóstico de trombofilias (Déficit de Antitrombina, mutaciones del Factor Leyden o mutaciones complejas) se recomienda dosis enérgicas de tromboprofilaxis.[23] (**Nivel de evidencia IV recomendación C**).

Antecedente de Enfermedad Trombótica con 1 FR temporal se recomienda seguimiento clínico estricto durante el embarazo y HBPM en el post parto por 6 semanas.[23] (**Nivel de evidencia III recomendación B**).

Pacientes con un episodio trombótico por uso por ejemplo de estrógenos, o por causa idiopática sin FR, obesidad, o edad mayor de 35 años se recomienda profilaxis antenatal y post parto. [23] (**Nivel de evidencia IV recomendación C**)

5. Algoritmo de actuación

Figura 3: Flujograma: HECAM-AR-FL-009.01 Anticoagulación en el embarazo con antecedentes de enfermedad tromboembólica, Versión 2.0



Fuente: Elaborado por autor.

Figura 4: Flujograma: HECAM-AR-FL-001.02 Anticoagulación en el embarazo sin antecedentes de enfermedad tromboembólica

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín	**Flujograma:** Anticoagulación en el embarazo sin antecedentes de enfermedad tromboembólica	Código: HECAM-AR-FL-009.02 Versión: 2.0 Fecha de elaboración: 11-02-2025 Página: 1 de1

Anticoagulación en el embarazo sin antecedentes de enfermedad tromboembólica

Enfermera de Consulta Externa
Tomar signos vitales, establecer peso y el índice de masa corporal

Médicos de Obstetricia de Consulta Externa
Realizar control prenatal y evaluar riesgo de enfermedad tromboembólica
¿Tiene riesgo de enfermedad tromboembólica?
No
Continuar con controles prenatales habituales
Sí
Evaluar riesgos
Mayor a 4 riesgos
Dar HBPM
Menor a 4 riesgos
Vigilar sin HBPM
¿Requiere pase a Urgencias Obstétricas?
No
Realizar controles prenatales de seguimiento
Sí
A

Enfermera de Urgencias Obstétricas
A
Tomar signos vitales, establecer peso y el índice de masa corporal

Médico Tratante de Urgencias Obstétricas
Evaluar riesgo de enfermedad tromboembólica
¿Requiere hospitalización?
No
Dar alta
Sí
Enviar a sala de partos

Enfermera de sala de partos
Tomar signos vitales, establecer peso y el índice de masa corporal

Médico Tratante de Sala de Partos / Hospitalización obstetricia
Valorar a la paciente
¿Requiere hospitalización más de 3 días?
No
Continuar manejo sin anticoagulación
Sí
Iniciar anticoagulación
En puerperio
Tiene más de 3 factores de riesgo?
Sí
Dar HBPM por 6 semanas
No
Dar movilización temprana y medias de compresión
Gestantes
¿Tiene más de 4 factores de riesgo?
Sí
Iniciar HBPM de bajo peso molecular durante toda la gestación
No
Iniciar HBPM de bajo peso molecular por 10 días

Fuente: Elaborado por autor

6. Indicadores

Nombre Indicador	Definición	Calculo	Meta	Periodo	Responsable
1. Gestantes o puérperas de Riesgo para ETE	Pacientes gestantes o de puerperio con factores de riesgo.	Número de pacientes a las que se les identificaron factores de riesgo para enfermedad Trombótica	100%	1 año	Médicos tratantes y residentes de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico
2. Trombo profilaxis	Uso de HBPM en mujeres con factores de riesgo.	Frascos de HBPM utilizada en la gestante o puérpera.	80%	1 año	Médicos tratantes y residentes de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico
3. Complicaciones (TVP/TEP)	Pacientes gestantes o puérperas con evento de TV o TEP.	Número de pacientes complicadas en su gestación o puerperio por alguna Enfermedad tromboembólica (TVP/TEP)	1 – 1.5%	1 año	Médicos tratantes y residentes de la Unidad Técnica de Alto Riesgo Obstétrico

7. Bibliografía

1. Guirado L, Bellart J, Escura S, Palacio M, Figueras F. Profilaxis de la enfermedad tromboembólica durante el embarazo. Hospital Clinic Barcelona. 27/042021 Mayo. Protocolo Código A-OBS-PC-0046-01. Disponible en: https://www.studocu.com/latam/document/universidad-autonoma-de-santo-domingo/ginecologia-y-obstetricia/profilaxis-de-la-enfermedad-tromboembolica-en-embarazo/35459420
2. SEGO. Complicaciones Tromboembólicas de la Gestación. Prog Obstet Ginecol 2008; 51 (3):181-92. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-progresos-obstetricia-ginecologia-151-pdf-S0304501308710744
3. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Practice Bulletins–Obstetrics. ACOG Practice Bulletin No. 197: Inherited Thrombophilias in Pregnancy. Obstet Gynecol. 2018 Jul;132(1):e18-e34. doi: 10.1097/AOG.0000000000002703. Erratum in: Obstet Gynecol. 2018 Oct;132(4):1069. ISSN: 0897-1471 PMID: 29939939. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29939939/
4. Shanonn Bates, Anita Rajasekhar et al. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thormembolismo: venous thromembolism in the context of pregnancy. Clinical guidelines, 2018. Vol 2 number 22; 3317-3359. doi: https://doi.org/10.1182/bloodadvances.2018024802. Available from: https://ashpublications.org/bloodadvances/article/2/22/3317/16094/American-Society-of-Hematology-2018-guidelines-for
5. Abuhamad AZ; ACOG Committee on Practice Bulletins-Obstetrics. ACOG Practice Bulletin, clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists number 98, October 2008 (replaces Practice Bulletin number 58, December 2004). Ultrasonography in pregnancy. Obstet Gynecol. 2008 Oct;112(4):951-61. ISSN:0897-1471 doi:

10.1097/AOG.0b013e31818b1fba. PMID: 18827142. Available from: ACOG Practice Bulletin, clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists number 98, October 2008 (replaces Practice Bulletin number 58, December 2004). Ultrasonography in pregnancy: Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18827142/

6. Bates SM, Middeldorp S, Rodger M, James AH, Greer I. Guidance for the treatment and prevention of obstetric-associated venous thromboembolism. J Thromb Thrombolysis. 2016 Jan;41(1):92-128. doi: 10.1007/s11239-015-1309-0. PMID: 26780741; PMCID: PMC4715853. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26780741/
7. Linnemann B, Seelbach-Goebel B, Heimerl S, Hart C. How Do We Treat Pregnancy-Related Venous Thromboembolism? Hamostaseologie. 2020 Feb;40(1):54-63. ISSN: 07209355 doi: 10.1055/s-0039-1700501. Epub 2019 Nov 4. PMID: 31683346. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31683346/
8. Ferro JM, Bousser MG, Canhão P, Coutinho JM, Crassard I, Dentali F, di Minno M, Maino A, Martinelli I, Masuhr F, Aguiar de Sousa D, Stam J; European Stroke Organization. European Stroke Organization guideline for the diagnosis and treatment of cerebral venous thrombosis - endorsed by the European Academy of Neurology. Eur J Neurol. 2017 Oct;24(10) ISSN: 1203-1213. doi: 10.1111/ene.13381. Epub 2017 Aug 20. PMID: 28833980. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28833980/
9. Villani M, Ageno W, Grandone E, Dentali F. The prevention and treatment of venous thromboembolism in pregnancy. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2017 May;15(5) ISSN: 397-402. doi: 10.1080/14779072.2017.1319279. PMID: 28425765. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28425765/
10. Guia clínica de la FLASOG. ENFERMEDAD TROMBOEMBOLICA VENOSA Y EMBARAZO. Aura Meliza Monroy. Adriana del Carmen Martinez. 2014. DISPONIBLE EN: https://www.fasgo.org.ar/images/GUIA_FLASOG_ENFERMEDAD_TROMBOEMBOLICA_Y_EMBARAZO_2014.pdf
11. Naidoo P, Mothilal R, Snyman LC. Assessment and management of venous thrombo-embolism risk during pregnancy and the puerperium (SAVE): The South African cohort. S Afr Med J. 2019 Feb 26;109(3):186-192. eISSN: 0012-835X doi: 10.7196/SAMJ.2019.v109i3.13487. PMID: 30834877. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30834877/
12. Jacobson B, Rambiritch V, Paek D, Sayre T, Naidoo P, Shan J, Leisegang R. Safety and Efficacy of Enoxaparin in Pregnancy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Adv Ther. 2020 Jan;37(1):27-40. ISSN: 0741-238Xdoi: 10.1007/s12325-019-01124-z. Epub 2019 Oct 31. PMID: 31673991; PMCID: PMC6979442. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6979442/
13. Skeith L. Preventing venous thromboembolism during pregnancy and postpartum: crossing the threshold. Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2017 Dec 8;2017(1):160-167. ISSN 1520-4391 doi: 10.1182/asheducation-2017.1.160. PMID: 29222251; PMCID: PMC6142533. Available from: https://ashpublications.org/hematology/article/2017/1/160/21100/Preventing-venous-thromboembolism-during-pregnancy
14. Shlomo M, Gorodischer R, Daniel S, Wiznitzer A, Matok I, Fishman B, Koren G, Levy A. The Fetal Safety of Enoxaparin Use During Pregnancy: A Population-Based Retrospective Cohort Study. Drug Saf. 2017 Nov;40 (ISSN: 1147-1155. doi: 10.1007/s40264-017-0573-7. PMID: 28733971. Available from: https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs40264-017-0573-7
15. Rottenstreich A, Zacks N, Kleinstern G, Levin G, Sompolinsky Y, Mankuta D, Ezra Y, Rottenstreich M, Yagel S, Kalish Y. Planned induction versus spontaneous delivery among women using prophylactic anticoagulation therapy: a retrospective study. BJOG. 2020 Sep;127(10):1241-1248. doi: 10.1111/1471-0528.16247. Epub 2020 Apr 29. ISSN:1471-0528 PMID: 32281735. Available from: https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1471-0528.16247
16. Fogerty, A.E. Challenges of Anticoagulation Therapy in Pregnancy. Curr Treat Options Cardio Med **19,** 76 (2017). ISSN: 1092-8464 PMID: 2891359 doi: 10.1007/s11936-017-0575-x Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28913590/

17. Lu E, Shatzel JJ, Salati J, DeLoughery TG. The Safety of Low-Molecular-Weight Heparin During and After Pregnancy. Obstet Gynecol Surv. 2017 Dec;72(12):721-729. ISSN: 1533-9866 doi: 10.1097/OGX.0000000000000505. PMID: 29280473. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29280473/
18. Bates SM, Rajasekhar A, Middeldorp S, McLintock C, Rodger MA, James AH, Vazquez SR, Greer IA, Riva JJ, Bhatt M, Schwab N, Barrett D, LaHaye A, Rochwerg B. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: venous thromboembolism in the context of pregnancy. Blood Adv. 2018 Nov 27;2(22):3317-3359. doi: 10.1182/bloodadvances.2018024802. PMID: 30482767; PMCID: PMC6258928. Available from: https://ashpublications.org/bloodadvances/article-pdf/2/22/3317/1629929/advances024802cg.pdf
19. Bates SM, Rajasekhar A, Middeldorp S, McLintock C, Rodger MA, James AH, Vazquez SR, Greer IA, Riva JJ, Bhatt M, Schwab N, Barrett D, LaHaye A, Rochwerg B. American Society of Hematology 2018 guidelines for management of venous thromboembolism: venous thromboembolism in the context of pregnancy. Blood Adv. 2018 Nov 27;2(22):3317-3359. doi: 10.1182/bloodadvances.2018024802. PMID: 30482767; PMCID: PMC6258928. Available from: https://ashpublications.org/bloodadvances/article-pdf/2/22/3317/1629929/advances024802cg.pdf.
20. Papadakis E, Pouliakis A, Aktypi A, Christoforidou A, Kotsi P, Anagnostou G, Foifa A, Grouzi E. Low molecular weight heparins use in pregnancy: a practice survey from Greece and a review of the literature. Thromb J. 2019 Dec 4;17:23. ISSN:1477-9560 (Online) doi: 10.1186/s12959-019-0213-9. PMID: 31827408; PMCID: PMC6894228. Available from: https://thrombosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12959-019-0213-9
21. Scheres LJJ, Bistervels IM, Middeldorp S. Everything the clinician needs to know about evidence-based anticoagulation in pregnancy. Blood Rev. 2019 Jan;33:82-97. ISSN: 0006-4971 doi: 10.1016/j.blre.2018.08.001. Epub 2018 Aug 6. PMID: 30107951. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0268960X18300201?via%3Dihub
22. Grillo-Ardila CF, Mogollón-Mariño AC, Amaya-Guío J, Molano-Franco D, Correa LP. Guía de práctica clínica para la prevención de eventos tromboembólicos venosos durante la gestación, el parto o el puerperio. Rev. Colomb. Obstet. Ginecol. 20 de diciembre de 2017 Disponible en: https://revista.fecolsog.org/index.php/rcog/article/view/3084
23. Hugo Salinas, Benjamin Naranjo. Anticoagulación y embarazo. Revista Chilena de Obstetricia y Ginecología 2006;71 (6): 432-436. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262006000600011

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2024/2025													
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo	29/11/2024	31/01/2025	x	x	x											

2	Aprobación	01/02/2025	28/02/2025				x										
3	Difusión	01/03/2025	31/03/2025					x									
4	Implementación	01/04/2025	31/12/2025						x	x	x	x	x	x	x	x	x

Anexo 2. Factores de riesgo antenatal y trombo profilaxis

TROMBOPROFILAXIS EN LA GESTACIÓN		
ALTO RIESGO	- Cualquier episodio previo de ETE excepto episodio único relacionado con cirugía mayor	HBPM dosis profiláctica toda la gestación
	- ETE recurrente - Paciente en tratamiento con AVK - Déficit de AT y SAF	Suspender anticoagulante oral HBPM dosis profilácticas altas o terapéuticas toda la gestación
	- Trombofilia de alto riesgo sin ETE previa con Hª familiar de ETE no provocada (homocigoto FVL, déficit de AT, PS o PC) - Trombofilia de alto riesgo sin ETE previa ni Hª familiar de ETE (homocigoto FVL, déficit de AT, PS o PC)	HBPM dosis profiláctica toda la gestación
RIESGO INTERMEDIO	- Ingreso hospitalario - Episodio único ETE en relación a cirugía mayor - Comorbilidad médica (cáncer, enf. cardíaca, LES activo, enf. Inflamatoria intestinal o poliartropatía inflamatoria, síndrome nefrótico, DM tipo I con nefropatía, drepanocitosis, ADVP actual) - Cualquier procedimiento quirúrgico en el embarazo (ej. Apendicetomía) - SHO (sólo primer trimestre)	Considerar HBPM dosis profiláctica toda la gestación y uso de medias compresivas
BAJO RIESGO	- Obesidad (IMC ≥ 30) - Edad (>35 años) - Paridad ≥ 3 - Tabaquismo - Grandes venas varicosas - Preeclampsia en gestación actual - Paraplejia - Inmovilización (≥ 3 días) - Historia familiar de ETE no provocado o relacionado con estrógenos (familiar 1r grado) - Trombofilia de bajo riesgo (heterocigoto FVL o mutación del gen de la protrombina G20210A) - Gestación Múltiple - FIV/TRA - Infección por COVID 19 > 4 semanas	≥ 4 factores de riesgo: considerar HBPM dosis profiláctica toda la gestación y uso de medias compresivas ≤ 3 factores de riesgo: movilización y evitar deshidratación
	- Factores de riesgo transitorios: deshidratación/ hiperémesis, infección sistémica actual, viajes de larga duración (> 4 horas)	Considerar HBPM dosis profiláctica mientras persista la situación de riesgo y según otros factores de riesgo adicionales

* Gestantes ingresadas con infección por COVID ≤ 4 semanas se administrará HBPM durante TODO el ingreso y al alta: Si tiene <4 factores de riesgo HBPM domiciliaria 10 días. Si ≥ 4 factores de riesgo HBPM durante toda la gestación.
ADVP = adicto a drogas por via parenteral, AT = antitrombina, AVK = anticoagulantes orales antivitamina K, ETE = enfermedad tromboembólica, FIV = fecundación in vitro, FVL = factor V Leiden, HBPM = heparina de bajo peso molecular, LES = lupus eritematoso sistémico, PC = proteína C, PS = proteína S, SAF = síndrome antifosfolipídico, SHO = síndrome de hiperestimulación ovárica, TRA = técnicas de reproducción asistida.

Fuente: GUIA CLINICA: PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA DURANTE EL EMBARAZO. Hospital Clínic Barcelona. 2020

Anexo 3. Factores de riesgo en el parto/postparto y trombo profilaxis

TROMBOPROFILAXIS POSTPARTO		
ALTO RIESGO	- Cualquier episodio previo de ETE - Cualquiera que haya utilizado HBPM antenatal - Trombofilia de alto riesgo (homocigoto FVL o mutación del gen de la protrombina G20210A, déficit de AT, PS o PC) - Infección por COVID-19 ≤ 4 semanas	HBPM dosis profiláctica 6 semanas Pacientes con anticoagulantes orales antes de la gestación, consultar con hematología para reiniciar terapia oral al 2º o 3r día Medias de compresión
RIESGO INTERMEDIO	- Obesidad (IMC ≥ 30) - Hemorragia postparto > 1 litro o transfusión de sangre - Inmovilización (≥ 3 días) - Éxitus fetal en gestación actual - Fiebre puerperal - Preclampsia + CIR - Reingreso o ingreso prolongado (≥ 3 días) en el puerperio (incluyendo también ILEs y abortos) - Cualquier procedimiento quirúrgico en el puerperio, excepto reparación inmediata del periné - Comorbilidad médica (cáncer, enf. cardíaca, LES activo, enf. Inflamatoria intestinal o poliartropatía inflamatoria, síndrome nefrótico, DM tipo I con nefropatía, drepanocitosis, ADVP actual) - Cesárea en curso de parto - Historia familiar de ETE (familiar 1r grado) - Trombofilia de bajo riesgo (heterocigoto FVL o mutación del gen de la protrombina G20210A)	HBPM dosis profiláctica hasta completar 10 días y uso de medias compresivas (en caso de persistencia de la situación de riesgo o >3 factores de riesgo adicionales, considerar extender la tromboprofilaxis 6 semanas postparto)
BAJO RIESGO	- Edad (>35 años) - Paridad ≥ 3 - Tabaquismo - Cesárea electiva - Grandes venas varicosas - Paraplejia - Parto instrumentado - Gestación Múltiple - Parto prolongado (> 24 horas) - Infección por COVID 19 > 4 semanas	≥ 3 factores de riesgo: considerar HBPM dosis profiláctica hasta completar 10 días y uso de medias compresivas < 3 factores de riesgo: movilización y evitar deshidratación

ADVP = adicto a drogas por via parenteral, AT = antitrombina, ETE = enfermedad tromboembólica, FVL = factor V Leiden, HBPM = heparina de bajo peso molecular, LES = lupus eritematoso sistémico, PC = proteína C, PS = proteína S, SAF = síndrome antifosfolipídico.

Fuente: GUIA CLINICA: PROFILAXIS DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA DURANTE EL EMBARAZO. Hospital Clínic Barcelona. 2020

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Área Materno Infantil	Firmado electrónicamente por: DIEGO EFRAIN HERNANDEZ YEPEZ
Jefe de la Unidad de Alto Riesgo Obstétrico	Firmado electrónicamente por: DIEGO MAURICIO NAVARRETE ANDRADE
Médico especialista en Hematología 1	Firmado electrónicamente por: ANDRES ORQUERA CARRANCO
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO

Elaborado por: Médica especialista en Ginecología 1	Firmado electrónicamente por: SHARON CARINA NARANJO ESPIN

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	23/03/2021	Creación del Protocolo.
2.0	11/02/2025	Actualización del Protocolo. Modificación del formato y estructura del documento. Actualización del formato y estructura de los flujogramas. Revisión y actualización de las citas bibliográficas.



PROTOCOLO

Diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia súbita

Unidad Técnica de Otorrinolaringología
Diciembre 2024

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 5
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 6
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 10
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 16
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 18
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 19
5. Algoritmo de actuación 24
6. Indicadores 25
7. Bibliografía 27
8. Anexos 30
9. Firmas de los involucrados 30
10. Control de cambios 31

1. Justificación

La sordera súbita idiopática (SSI) es aquella hipoacusia neurosensorial de inicio súbito, en menos de 72 horas, sin otros antecedentes otológicos previos.[1,2,3]. Es una hipoacusia de percepción con caída de al menos 30 dB en tres frecuencias audiométricos sucesivas, sin causa evidente y, por lo general, unilateral. [4,5]

Se consideran sorderas súbitas incompletas aquellos casos que afectan a menos de 3 frecuencias, con pérdidas de 20 o más dB, aparecidas en menos de 12 horas, incluyendo las sorderas apreciadas al levantarse por la mañana, que pueden mejorar a lo largo del mismo día.[5]

La hipoacusia neurosensorial súbita idiopática fue reportada por primera vez por Kleyn en 1944 y el nombre sordera súbita fue acuñado por Hallberg en 1956. La incidencia de la hipoacusia subita ha ido incrementándose progresivamente a lo largo de los años; probablemente estas diferencias se deban a distintos criterios de inclusión definitorios de la sordera súbita y al infradiagnóstico que se hace de esta entidad a nivel de atención primaria, y supone un 1,2% de las Urgencias Hospitalarias de ORL. Las posibles causas identificables incluyen las enfermedades infecciosas en el 12,8%, enfermedad otológica primaria en un 4,7%, el trauma del oído interno y de hueso temporal en el 4,2%, causas vasculares o hematológicos en el 2,8%, enfermedad neoplásica en el 2,3%, y otras causas en el 2,2%.

La hipoacuasia subita se presenta con incidencia de alrededor de 15 000 casos nuevos anualmente a nivel mundial (5 a 20 casos por 100 000 habitantes por año).[6] De estos, únicamente 10 a 15% tienen una causa identificable. La hipoacusia súbita afecta de 2 a 20 por 100,000 habitantes, con alrededor de 4,000 nuevos casos por año en los Estados Unidos.[4] En Europa se reportan estadísticas de 5-20 por cada 100,000 habitantes.[1] Afecta más frecuentemente a personas entre 40 y 55 años.[7], sin diferencias por sexo, con un porcentaje de recuperación espontánea entre 32% y 65%. La presentación bilateral corresponde al 3% de los casos; puede ser de forma secuencial o simultánea menos frecuente.[8]

La SSI corresponde del 2-4% de los diagnósticos de pacientes que acuden a la consulta externa otológica [4.]

Es una de las patologías de consulta urgente en Otorrinolaringología debido a que su pronóstico depende de la prontitud del diagnóstico y el inicio del tratamiento. Pasado cierto tiempo los resultados terapéuticos son limitados.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Diagnosticar la sordera súbita idiopática (SSI) de forma urgente para brindar un tratamiento temprano con conductas terapéuticas basadas en evidencia médica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Objetivos Específicos:

- Conocer los criterios de hipoacusia súbita.
- Reconocer los síntomas y signos de pronóstico en hipoacusia súbita.
- Enviar exámenes complementarios audiológicos y de imagen para apoyo diagnóstico, evolución y seguimiento del paciente.
- Establecer un algoritmo de manejo desde la emergencia hasta la especialidad.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Pérdida Auditiva Súbita:** La pérdida auditiva súbita específicamente la pérdida auditiva neurosensorial súbita (SSNHL), se define como una pérdida auditiva neurosensorial de aparición rápida de al menos 30 decibeles en tres frecuencias contiguas que ocurre dentro de un período de 72 horas. Por lo general, es unilateral y puede asociarse con síntomas como acúfenos y vértigo. La mayoría de los casos de SSNHL son idiopáticos, lo que significa que no se identifica una causa específica, aunque las posibles etiologías incluyen infecciones virales, eventos vasculares y trastornos autoinmunes.

- **Personas con Deficiencia Auditiva:** La discapacidad auditiva es una condición caracterizada por una incapacidad parcial o total para oír. El proceso de evaluación de personas con discapacidad auditiva implica varios componentes clave.

- **Acúfeno:** El tinnitus o acúfeno es la percepción del sonido sin una fuente acústica externa y se asocia frecuentemente con la pérdida auditiva neurosensorial (SNHL). La evaluación del acúfeno en el contexto de la pérdida auditiva implica un enfoque integral, que incluye una historia clínica detallada, pruebas audiométricas, pruebas de función vestibular y estudios de imágenes.

- **Pérdida Auditiva Sensorineural:** La pérdida auditiva neurosensorial (SNHL) es un tipo de discapacidad auditiva resultante del daño a las estructuras del oído interno, el nervio coclear o las vías auditivas centrales. Es distinta de la pérdida auditiva conductiva, que afecta al oído externo o medio. La SNHL puede ser congénita o adquirida y puede tener etiologías genéticas o no genéticas.

- **Otorrinolaringología:** La otorrinolaringología, es una especialidad médica que se ocupa de las afecciones de la cabeza y el cuello, incluida la pérdida de audición. La evaluación de la pérdida auditiva en este campo implica un enfoque integral que incluye varios componentes clave.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

CONCEPTOS GENERALES

La sordera súbita idiopática (SSI) es aquella hipoacusia neurosensorial de inicio súbito, en menos de 72 horas, sin otros antecedentes otológicos previos.[1,2,3]. Es una hipoacusia de percepción con caída de al menos 30 dB en tres frecuencias audiométricos sucesivas, sin causa evidente y, por lo general, unilateral. [4,5]

Los factores de riesgo siguen siendo inciertos. No hay predominio de sexo. Se ha vinculado como factor de riesgo de accidente vascular cerebral posterior e infarto de miocardio.[7]

El 90% de los pacientes presentan acúfenos y, entre el 20 y el 60%, vértigo asociado. Este último es un síntoma de peor pronóstico.[7]

FISIOPATOLOGIA

La patogenia de este cuadro no está confirmada.[8] Por definición, la sordera súbita se considera idiopática, tras un estudio clínico y audiométrico, biológico y anatómico después de realizar pruebas de imagen; en la mayoría de las ocasiones; una resonancia magnética (RM) centrada en el ángulo pontocerebeloso para descartar un posible tumor retrococlear (schwannoma vestibular).[9]

Se postulan varios fenómenos: cocleítis viral (herpes virus, influenza, covid), rotura de membranas laberínticas, fenómenos vasculares y autoinmunidad.

La asociación de estos pacientes con genes relacionados con estados protrombóticos como el polimorfismo MTHFR, con aumentos séricos de fibrinógeno y homocisteína aporta las bases de eventos microvasculares en este proceso.[10]

Mecanismos en la aparición de la sordera súbita:

- **Hipótesis viral**

La infección viral del laberinto y/o del nervio coclear sería la etiología principal. Se trata de una afectación directa por el virus. En muchas series, se observan infecciones de las vías respiratorias superiores simultáneas o recientes en los pacientes que han presentado un episodio de sordera brusca. Se ha implicado a muchos agentes patógenos, pero la hipótesis más aceptada es que la sordera brusca se relacionaría con una reactivación viral por herpes (virus herpes simple 1 [VHS 1]).[10] Ahora bien, el virus se difunde a los núcleos ganglionares de los nervios craneales y no directamente al laberinto. La sordera brusca idiopática correspondería a una neuritis herpética del nervio coclear.

- **Hipótesis circulatoria**

Generalmente en pacientes ancianos con factores de riesgo cardiovascular. Los argumentos principales son: el carácter súbito, la recuperación espontánea y las recidivas frecuentes, el papel desencadenante de miedo, estrés, shock o de otras influencias vasoactivas, la presencia de factores de riesgo cardiovasculares o de enfermedades hematológicas o incluso la demostración experimental después de una oclusión vascular coclear.

Los tres mecanismos implicados en esta hipótesis son los siguientes:

- **Hemorrágico:** se sugiere en pacientes hipertensos, tratamiento anticoagulante o que presentan una hemopatía. Esta hemorragia laberíntica se ha demostrado en los pacientes mediante Resonancia Magnética.
- **Trombótico:** relacionado con microembolias que pueden explicar las sorderas bruscas postoperatorias, relacionado con una placa de ateroma que provoca una disminución local del flujo sanguíneo (lo que justifica la evaluación de las anomalías lipídicas, la determinación de la uricemia y la glucemia en ayunas, la realización de un electrocardiograma, así como la búsqueda de lesiones vasculares retinianas, que debería ser sistemática según algunos autores, y de tratamientos «de riesgo» que tome el paciente, sobre todo las combinaciones de estrógenos-progestágenos en las mujeres), que aparece en las hemopatías (leucemias mieloides, disglobulinemias).
- **Espástico:** explica las lesiones reversibles y la recuperación espontánea, así como la eficacia de los tratamientos iniciados lo antes posible. Sin embargo, esta teoría del espasmo de la arteria coclear es controvertida. [10,11]

Estos dos últimos mecanismos pueden asociarse y explican en tal caso las obstrucciones parciales de corta duración.

Si se produce una anoxia por un mecanismo vascular, el potencial de acción coclear se pierde en 60 segundos. Esta pérdida es irreversible pasados 30 minutos. Después de 6 meses de modificaciones locales, se produce una invasión tisular fibrosa y una osificación de los distintos espacios del oído interno. No obstante, los argumentos histopatológicos en el ser humano son escasos y no permiten demostrar la existencia de una osificación laberíntica evidente, indicativa de la isquemia laberíntica. [10,11]

- **Hipótesis de las presiones y membrana**

Sordera que afecta a las frecuencias graves y que se recupera de forma progresiva. También se sugiere en las sorderas fluctuantes. La sordera brusca puede deberse a un hídrops endolinfático o a un colapso laberíntico.

Muchos casos de enfermedad de Ménière se asocian a un episodio de sordera brusca durante su evolución. La perturbación de la homeostasis altera la transducción de la señal, sin lesiones orgánicas del órgano de Corti. [10,11]

- **Hipótesis autoinmunitaria**

Las enfermedades inmunitarias que se acompañan de sordera son: la artritis reumatoide, las vasculitis necrosantes, la esclerodermia, la amiloidosis, el síndrome de Sjögren, la anemia hemolítica autoinmunitaria, la enfermedad de Biermer, la enfermedad de Basedow, la policondritis atrofiante, el síndrome de Cogan o incluso el síndrome de antifosfolípidos.

El origen autoinmunitario se sospecha desde 1979, a partir de un perfil clínico sugestivo de una vasculitis, la aparición de síntomas a lo largo de varios meses, la aparición bilateral no simultánea asociada a signos vestibulares y la respuesta a la asociación de esteroides y ciclofosfamida. [10,11]

- **Hipótesis genética**

Las sorderas bruscas bilaterales (menos del 3% de los casos) son asimétricas en la mayoría de las ocasiones y obligan a buscar causas autoinmunitarias y genéticas (déficit de conexina 26).

Se ha sugerido la posibilidad de una mutación o de una deleción esporádica del ácido desoxirribonucleico (ADN) mitocondrial en la aparición de una sordera brusca idiopática bilateral no simultánea con respuesta parcial a la corticoterapia.

La afectación otorrinolaringológica (ORL) de la enfermedad de Fabry (enfermedad enzimática ligada al X que provoca una acumulación de glucoesfingolípidos tóxicos para las células cerebrales, renales, cardíacas y cocleares) es variable según los pacientes y puede oscilar, en el caso de la cóclea, de una leve hipoacusia sin repercusión clínica evidente hasta una hipoacusia profunda neurosensorial, con un gran número de episodios de sordera brusca.

Todos los trabajos realizados hasta el momento sugieren la existencia de un mecanismo doble, periférico y vascular, pero las pruebas fisiopatológicas son difíciles de obtener. [10,11]

Las posibles etiologías de HNSS incluyen infección viral, deterioro vascular, enfermedad autoinmune, patología del oído interno, y anomalías del sistema nervioso central, aunque la causa en la mayoría de los pacientes nunca es identificada.

4.1. Evaluación inicial del paciente

El proceso de evaluación inicial de la pérdida auditiva implica un enfoque integral que incluye una historia clínica detallada, pruebas audiométricas, pruebas de función vestibular, estudios de imágenes en casos específicos y pruebas genéticas, como lo describen en la literatura médica Shearer et al. (2023) y Li et al. (2022).

- **Historia detallada:** una historia clínica detallada es crucial y debe incluir el inicio, la gravedad, la frecuencia y la lateralidad de la pérdida auditiva. Los antecedentes familiares también son importantes, en particular en el caso de la pérdida auditiva de aparición temprana y cualquier característica sindrómica que pueda sugerir una causa genética. Los

antecedentes médicos y de nacimiento deben diferenciar entre causas adquiridas y hereditarias, considerando factores prenatales, neonatales y posnatales como infecciones, exposición a medicamentos y traumatismos. [12,13]

- **Pruebas audiométricas:** se adaptan a la edad y la capacidad del individuo para participar. Para los niños pequeños, se utilizan medidas objetivas como la respuesta auditiva del tronco encefálico (ABR) y las emisiones otoacústicas (OAE). Para niños mayores y adultos, se emplean audiometría de respuesta visual, audiometría de juego condicionado y audiometría convencional. Estas pruebas ayudan a diferenciar entre pérdida auditiva conductiva y neurosensorial. [13,14,15]

- **Prueba de función vestibular:** está indicada porque aproximadamente el 50% de los casos de pérdida auditiva están asociados con disfunción vestibular periférica. Las pruebas evalúan la integridad del sistema vestibular y son particularmente importantes en niños con hitos motores retrasados.

- **Estudios de imágenes:** las imágenes, como la tomografía computarizada o la resonancia magnética, se consideran en casos de pérdida auditiva unilateral, asimétrica o de aparición repentina. La TC de alta resolución del hueso temporal se utiliza a menudo para investigar las causas estructurales de la pérdida auditiva. [13,14,15]

- **Pruebas genéticas:** las pruebas genéticas son un componente clave de la evaluación, especialmente para la pérdida auditiva no sindrómica. Puede incluir pruebas de un solo gen, paneles multigénicos o análisis cromosómicos, según los hallazgos clínicos. Se recomienda asesoramiento genético para comprender las implicaciones de los resultados.

La estrategia de evaluación se individualiza según la edad del paciente, la presentación clínica y las posibles opciones de habilitación, como el implante coclear en casos de pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda. [13,14,15]

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Síntomas

- Pérdida auditiva brusca, se asocia a esfuerzo físico o emocional.
- Sensación de oído tapado.
- Acúfenos.
- 40% de los pacientes relata mareos y vértigo.
- 25% presenta cofosis. [13,14,15]

Anamnesis

- El tiempo de aparecimiento de la sintomatología.
- Forma de la hipoacusia: instantánea o progresiva
- Antecedentes: descartar hipoacusia pre-existente.
- La circunstancia exacta de inicio como la presencia de antecedentes traumáticos, esfuerzo, exposición al ruido y cuáles son los síntomas acompañantes (vértigo, acúfeno, plenitud de oído). [12]

Examen Físico

- La otoscopia es fundamental.
- Descartar patologías auditivas pre-existentes (perforación timpánica/ cirugías otológicas previas).

- El diagnóstico es sencillo. Se basa primero en la clínica y se confirma mediante la audiometría

CRITERIOS

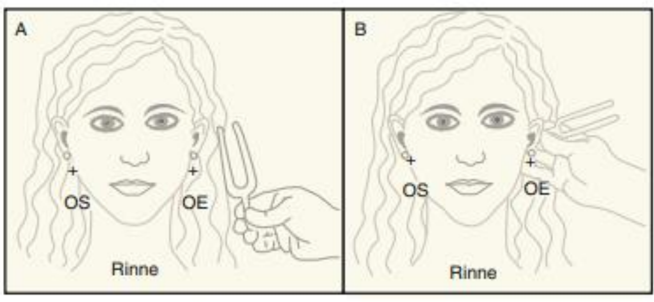
- **Acumetría:** prueba de Weber se lateraliza al lado sano y Rinne es positivo bilateral (Figura 1)

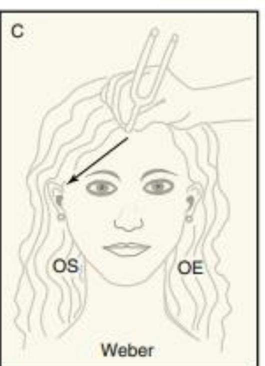
- **Audiometría:** Hipoacusia neurosensorial.

- Unilateral (en la mayoría de los casos) o bilateral: de al menos 30 dB en tres frecuencias audiométricas sucesivas de instauración rápida (en menos de 24 horas), de aparición espontánea y sin causa evidente;
- Aislada o asociada a: acúfenos, signos vestibulares (pero en menos ocasiones, en el 20-40% de los casos, donde suelen asociarse a sorderas profundas o a curvas audiométricas descendentes).

El resto de la exploración carece de peculiaridades, sobre todo en los ámbitos ORL, neurológico, cardiovascular y general. [13,14,15]

Figura 1. Acumetría en la sordera súbita:





Descripción: A: Rinne aplicando el diapasón junto al pabellón auricular para explorar la vía aérea. **B:** Rinne aplicando sobre la mastoides para explorar la vía ósea. **C:** Weber percibiendo la conducción ósea hacia el oído sano. **OS:** Oído sano. **OE:** Oído enfermo.

Fuente: Prieto Rivera JA, Caraballo JA, Ruíz CA, y Quijano D. Guía para el diagnóstico y tratamiento de hipoacusia neurosensorial súbita idiopática. Asociación Colombiana de ORL 2015. Disponible en: https://www.acorl.org.co/resources/imagenes/visitante/medico/apoyo-al-ejercicio-profesional/guias-acorl/Hipoacusia%20neurosensocial.pdf

EXÁMENES COMPLEMENTARIOS

- **Audiometría tonal**

Examen que se usa para el diagnóstico y seguimiento.

- **Audiometría verbal**

La audiometría verbal permite buscar una alteración de la inteligibilidad (50% de los casos) o una diploacusia (36% de los casos), indicativas de un fenómeno de reclutamiento, que sugiere una localización endococlear de la afectación. [14]

PRUEBAS DE IMAGEN

- **Resonancia magnética simple y contrastada**

Se realizará en pacientes que no se recuperan con el tratamiento médico indicado (Corticoide Oral, intravenoso o intratimpánico).
La RM tiene dos objetivos:

- Descartar una afección (tumoral) del conducto auditivo interno, ángulo pontocerebeloso o de la fosa posterior. La incidencia del schwannoma vestibular se estima en un 2-23% de los casos de sordera brusca.
- Estudiar la señal líquida intralaberíntica, en busca de signos indicativos de una laberintitis bacteriana, de una hemorragia intralaberíntica, de una lesión isquémica o incluso de una modificación micro- vascular poslaberíntica, por meningitis o por radioterapia. [15,16]

EXÁMENES DE LABORATORIO

Se solicitará a todos los pacientes:

- Biometría hemática completa.
- Química sanguínea.
- Velocidad de sedimentación globular (VSG), Proteína C Reactiva (CRP) y, un análisis de electrolitos y lípidos sanguíneos, con el fin de detectar una anomalía inflamatoria o una afección metabólica asociada.
- Otros estudios específicos se solicitarán de acuerdo con cada paciente de forma individualizada y dependiendo de sus comorbilidades. [14, 15, 16], Así tenemos:

- Estudio autoinmunitario (anticuerpos antinucleares, anticuerpos antifosfolípidos, factor reumatoideo, factor antinuclear, electroforesis de proteínas séricas, proteinuria) solamente en pacientes con hipoacusia súbita recurrente o bilateral simultánea.
- En los casos en que se sospecha etiología viral se realiza seroconversión en titulación de Herpes virus 1 y 2 en etapa aguda y convalecencia.

La evidencia sobre el uso de pruebas de laboratorio de rutina en pacientes con hipoacusia neurosensorial súbita (HNSS) se limita a estudios con pequeño tamaño de muestras o estudios de observación y caso- control.

DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

La sordera súbita puede ser un síntoma de muchas enfermedades, tanto como forma de debut, como en el curso de su evolución.

Es obligatorio hacer un correcto diagnóstico diferencial entre la SS y otras entidades de presentación parecida, como la ototubaritis catarral, el barotrauma, etc, para lo que es fundamental la otoscopia y la Acumetría.[16]

Tabla 1. Causas de hipoacusia súbita

Tabla 1 Causas de sordera súbita

Cocleares
- Inflamatorias: virus, bacterias, espiroquetas (sífilis)
- Traumáticas
- Vasculares
- Hematológicas (anemia, embolia, trastornos de la circulación)
- Enfermedades inmunomediadas (Cogan, esclerodermia, colitis ulcerosa, sarcoidosis), vasculitis
- *Hydrops* endolinfático, incluida la enfermedad de Menière
- Enfermedades metabólicas (diabetes)
- Enfermedades óseas de la cápsula ótica (metástasis, mieloma, histiocitosis X)
- Ototóxicos

Retrococleares
- Meningitis
- Esclerosis multiple
- Ataxia de Friederich
- Esclerosis lateral amiotrófica
- Síndrome de Vogt-Koyanagi-Harada
- Xeroderma pigmentosum
- Tumores de la fosa posterior (neurinoma de acústico)
- Sordera central

Idiopáticas

Fuente: Prieto Rivera JA, Caraballo JA, Ruíz CA, y Quijano D. Guía para el diagnóstico y tratamiento de hipoacusia neurosensorial súbita idiopática. Asociación Colombiana de ORL 2015. Disponible en: https://www.acorl.org.co/resources/imagenes/visitante/medico/apoyo-al-ejercicio-profesional/guias-acorl/Hipoacusia%20neurosensocial.pdf

EVOLUCIÓN NATURAL

Hasta el 60% de los pacientes mejoran espontáneamente, lo cual ocurre antes de las 2 semanas y en un 15% la hipoacusia se agrava.

La historia natural de la SS es variable, debido a que las causas son múltiples. Algunos pacientes se recuperan completamente sin intervención médica, habitualmente durante los tres primeros días (recuperación espontánea) y, generalmente, no acuden al médico.

Otros mejorarían lentamente en un periodo de 1 a 2 semanas, habiéndose publicado la mejoría o recuperación espontánea en hasta el 65% de los casos.

No obstante, la mayoría de los pacientes no van a recuperar audición sin tratamientos, e, incluso, hasta un 10% de los pacientes experimentan un empeoramiento de su audición en el tiempo, a pesar de la instauración del tratamiento adecuado. [15]

PRONÓSTICO

Los factores de mal pronóstico en la SS que son más aceptados en la literatura son los siguientes:

- Edad avanzada del paciente.
- Factores de riesgo cardiovascular (hipertensión arterial, etc.).
- Exposición a traumas sonoros.
- Intensidad de la pérdida inicial: a mayor grado de pérdida, peor es el pronóstico de recuperación de la función auditiva.
- Tipo de curva audiométrico: las sorderas en agudos tienen menor porcentaje de recuperación.
- Función auditiva del oído sano: cuando el oído contralateral tiene otra patología, la SS del oído afecto presenta un peor pronóstico de recuperación.
- La presencia de síntomas vestibulares representa un mayor compromiso de todo el laberinto
- Hipoacusia súbita bilateral. [16]

Sintomatología asociada:

- Precocidad en la instauración del tratamiento: cuanto antes se intervenga sobre el proceso, mayores serán las posibilidades de recuperación.
- Rapidez en la aparición de mejoría clínica: cuanto antes se presente la mejoría de la sintomatología clínica, mejor será el pronóstico funcional de la SS. [14,15,16]

Tabla 2. Factores pronósticos de sordera súbita

Tabla 2 Factores pronósticos en sordera súbita

Pronóstico	Audiometría		Síntomas			Comienzo del tratamiento.	Edad
Peor	HNS en frecuencias agudas y medias	Mayor afectación auditiva (y cofosis)	Vértigo	Acúfenos	Cefaleas	Tardío	Ancianos
Mejor	HNS en frecuencias graves y pantonal	Menor afectación auditiva	Ausente	Ausente	Ausente	Precoz	Jóvenes

Fuente: Prieto Rivera JA, Caraballo JA, Ruíz CA, y Quijano D. Guía para el diagnóstico y tratamiento de hipoacusia neurosensorial súbita idiopática. Asociación Colombiana de ORL 2015. Disponible en: https://www.acorl.org.co/resources/imagenes/visitante/medico/apoyo-al-ejercicio-profesional/guias-acorl/Hipoacusia%20neurosensocial.pdf

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

TRATAMIENTO

La sordera brusca idiopática es una urgencia neurosensorial, que justifica una instauración rápida del tratamiento.

Los tratamientos para HNSSI han sido orientados a mejorar los umbrales de audición.

Objetivos del tratamiento:

Las hipótesis fisiopatológicas sustentan los argumentos que respaldan los distintos tratamientos propuestos en los últimos años que consisten en evitar, por una parte, la anoxia del órgano de Corti y, por otra, la inflamación, tanto si es de causa primaria como si aparece de forma secundaria.

El objetivo, es difícil de alcanzar en algunos casos, sin embargo, se basa es restituir la audición y desaparecer los acúfenos.

Inicio de tratamiento

La historia natural de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática (HNSSI) indica que los pacientes tratados más allá de la segunda semana tienen un mal pronóstico; pero se lo puede realizar hasta los 30 días de iniciado el cuadro. Por lo tanto, la ventana terapéutica para el tratamiento de hipoacusia súbita debe estar dentro de las primeras dos semanas desde la instauración del cuadro.

Métodos terapéuticos:

En la actualidad, los corticoides son el tratamiento recomendado. Estas moléculas tienen una acción antiinflamatoria, antialérgica e inmunosupresora. Disminuyen las linfocinas (mediadoras de la hipersensibilidad retardada. [15, 16, 17]

Sin embargo, existe una amplia gama de efectos secundarios referente al uso de corticoides a corto plazo: intolerancia de la glucosa, hipertensión, supresión suprarrenal sangrado gastrointestinal y estados mentales alterados.

La duración del empleo de corticoides en el tratamiento de la hipoacusia neurosensorial súbita idiopática es muy corta (solo cerca de dos semanas) comparada con el régimen usado para tratar las enfermedades crónicas. Los efectos secundarios potenciales de los corticoides a corto plazo son menores.

Se demostró una recuperación del 50 % en el promedio de tonos audibles (PTA) con mayor beneficio en pacientes con pérdidas entre 40 – 90 db (zona efectiva del tratamiento).

Corticoterapia sistémica vía oral:

Se inicia con corticoides a dosis altas según el medicamento usado:

- **Prednisona:**

Posología recomendada es de 1-1,5 mg/kg/día, en una toma matutinal en pauta descendente cada 5 días cumpliendo de 20-30 días. Dosis máxima 80 mg / día. Total, de 10 a 15 días

- **Metilprednisolona:**

Dosis 1 mg/kg peso/día, en pauta descendente cada 5 días, cumpliendo de 20-30 días.[14, 15, 16]

Corticoides vía transtimpánica

Se pueden utilizar dos moléculas: la dexametasona o la metilprednisolona, se recomienda la administración de 3 a 4 dosis a intervalos de 3-7 días cada una. Pueden administrarse directamente por inyección transtimpánica o a través de un tubo transtimpánico. Beneficio de la reducción de efectos adversos sistémicos.

Dosis:

- Dexametasona 24 mg / ml o 16 mg / ml (compuesto) o Dexametasona 4mg/1 ml (Disponible en el país).
- Metilprednisolona 40 mg / ml o 30 mg / ml.

Inyectar 0,4 a 0,8 ml en el espacio del oído medio cada 3 a 7 días para un total de 3 a 4 sesiones.

Técnica:

- Anestésico tópico.
- Inyectar solución en el cuadrante inferior posterior a través de la aguja espinal de calibre estrecho N.- 22 o 27 para llenar el espacio del oído medio.
- Mantener la cabeza en la posición otológica (un lado hacia abajo, oído afectado hacia arriba) durante 15 a 30 minutos.
- Puede insertar el tubo de compensación de presión si hay planificación de inyecciones múltiples, pero esto aumenta el riesgo de perforación de la membrana timpánica.

Audiometría:

Posterior a la finalización del curso de tratamiento.

Tres grandes protocolos han sido reportados en el tratamiento de HNSS en tratamiento con corticoides intratimpánicos: terapia inicial o primaria, terapia coadyuvante con esteroides sistémicos u orales y terapia de rescate tras el fracaso de la terapia con corticoides sistémicos. [14, 15, 16]

Evidencia:

Un ensayo realizado por Rauch[6] y col., comparan la aplicación de corticoides intratimpánicos con el tratamiento oral como terapia primaria, concluyó que la terapia CIT no era inferior a los esteroides orales en pacientes con HNSS, 2 meses después del tratamiento.

También concluyó que la terapia con CIT primario fue la modalidad más efectiva en términos de recuperación auditiva completa, con una tasa de curación del 34,4%, y que la mayoría de las complicaciones fueron menores.

Una revisión sistemática de Schwartz y Spear[8] encontró que el tratamiento con CIT fue equivalente a altas dosis de esteroides orales, y con respecto a la terapia de rescate ofreció la posibilidad de recuperación de la audición.

Ambos estudios demuestran que el mayor grado en la mejoría de la audición y el porcentaje de pacientes que pueden experimentar beneficio, es con la terapia con CIT.

Pocas complicaciones han sido reportadas como otitis media y perforación timpánica pequeña. Esta complicación, sin embargo, es rara y con frecuencia se resuelve espontáneamente o con una miringoplastia con parche de papel en el consultorio.

No se observa empeoramiento de la audición durante la terapia aplicada. Los esteroides intratimpánicos muy raramente causan cambios los niveles de glucosa en el suero en pacientes con diabetes. Pueden ser administrados a pacientes con cataratas, miastenia gravis y glaucoma. [16]

Una revisión Cochrane 2022 [15] sobre el tratamiento con corticoides intratimpánicos vs corticoides orales, concluye una diferencia escasa o nula en el umbral auditivo final, pero aumenta el número de personas que presentan vértigo o mareo (RR 2,53; IC del 95%: 1,41 a 4,54), el número de personas con dolor de oído y perforación persistente de la membrana timpánica.

Corticosteroides intratimpánicos más sistémicos

El tratamiento combinado podría tener un pequeño efecto en el cambio del umbral de audición, pero la evidencia es muy incierta y no está claro si el cambio sería importante para los pacientes. [16]

Corticosteroides intratimpánicos más sistémicos (tratamiento combinado) versus corticosteroides sistémicos solos como tratamiento secundario

El tratamiento combinado podría dar lugar a una mayor proporción de mejoría de la audición, pero la evidencia es muy incierta. Los efectos adversos se informaron de manera deficiente, con datos sólo de la perforación persistente de la membrana timpánica. [16]

Según un metaanálisis 2017 en donde se analizaron 14 estudios controlados randomizados donde se comparó la corticoterapia sistémica versus la corticoterapia combinada (corticoide sistémico más corticoide intratimpanico), 756 sujetos fueron asignados al grupo de corticoterapia combinada y 638 sujetos fueron asignados al grupo de corticoide sistémico, en 13 de los 14 estudios analizados de observo una diferencia estadísticamente significativa a favor de la terapia combinada.

Corticoides por vía intravenosa

- Dexametasona a dosis de 2 a 8 mg/kg/día (como promedio, la dosis usada es de 0.2 mg/kg/día). cada 8h descendente por 5 días Dosis máxima 24 mg / día. (Si hay diabetes, control por Endocrinología para corrección de glucosa en hospitalización).

Indicación:

Si se trata de una SS severa (>70 dBs), en oído único o con vértigo intenso asociado, se ofrecerá tratamiento intravenoso con corticoides durante 5 días, con ingreso hospitalario, y posteriormente se reintroduciría la pauta oral anteriormente descrita.

Si hay contraindicación para el uso de corticoides sistémicos, se realizara solamente cada 3-7 días tratamiento intratimpánico con esteroides, mediante 1 dosis cada 3 días por 3 ocasiones, en consulta externa de ORL y se mantendrá la pauta descendiente oral.

Otros estudios sugieren la administración de corticoide intratimpánico como segunda línea (tras el fracaso al cabo de 15-60 días de un tratamiento oral), ofrecería una tasa de «rescate» de la audición más elevada en comparación con un placebo, con la ausencia de tratamiento y con la corticoterapia oral.

Durante el tratamiento esteroide sistémico, sea oral o intravenoso, se realizará profilaxis gastroduodenal con inhibidores de bomba de protones, tipo omeprazol, a dosis de 40 mg /día, durante 1 mes.

En pacientes mayores de 65 años, si el tratamiento glucocorticoide se prolonga más de 15 días, será necesario asociar vitamina D (800 UI/día) y calcio (800-1.000 mg/día), como pauta preventiva de la pérdida de masa ósea y osteoporosis (es opcional pedir una densitometría ósea).[1]

Si el diagnóstico es tardío, entre 30 días y 90 días desde el inicio de los síntomas, el tratamiento será mediante corticoides orales durante 1 mes, siguiendo el esquema previo. Si el diagnóstico es muy tardío, más de 90 días desde el inicio de los síntomas, el tratamiento se discutirá de forma individualizada.

En la actualidad se considera la corticoterapia combinada oral e intratimpánica como nuestro tratamiento de primera línea.

Otros tratamientos

Antivirales:

Aciclovir puede ser efectivo con la mejoría o recuperación auditiva (en caso de tratarse de causa infecciosa viral). Hay estudios que reportan hallazgos de test serológicos virales en 11 % de los casos.

Se dispone de dos moléculas. El aciclovir (800 mg cada 4- 6 h) y el valaciclovir (500 mg/8 h), adaptándolo a la función renal del paciente y durante 5 días.

La aplicación de aciclovir intravenosa, de acuerdo con estudios randomizados controlados, demostró que no hay una diferencia significativa en dosis de 10 -1 5 mg / kg IV c/ 8 hrs (por 7 días) en comparación con el placebo como terapia adyuvante.

Una revisión más reciente ha confirmado que no hay pruebas suficientes para recomendar la terapia antiviral, además de los corticosteroides en pacientes con HNSSI.[14]

Su uso solamente favorece la evolución de la hipoacusia súbita *asociada a síndrome de herpes zoster* a dosis de 800 mg VO cada 4 horas [16]

- Vasodilatación arterial (carbógeno, vasodilatadores sistémicos, bloqueo del ganglio estrellado);
- Aumento de la concentración sanguínea de oxígeno (oxigenoterapia hiperbárica, carbógeno).

En casos de sospecha de etiología vascular (factores de riesgo cardiovascular conocidos, etc.), se podrán asociar vasodilatadores, como nimodipino, por vía intravenosa (5-15 cc en 500 ml de suero salino, a pasar lentamente, cada 8 horas), o como trimetazidina, por vía oral (especialmente si el paciente ya está en tratamiento antihipertensivo, 1 c/8 h durante 1 mes), y se remitirá el paciente al Servicio de Medicina Interna, para su valoración y posible tratamiento antiagregante

En un metaanálisis de 2007, no se ha demostrado ninguna superioridad en cuanto a la eficacia, con independencia del tratamiento adyuvante asociado a la corticoterapia. Por tanto, debido a los posibles efectos secundarios, estos tratamientos no parecen estar indicados en el caso de la sordera brusca.

Terapia con oxígeno hiperbárico:

Puede mejorar el soporte de oxígeno al oído interno, dando como resultados mejoría auditiva y reducción en la intensidad del tinnitus.[11] La administración terapéutica consiste en dar oxígeno al 100% en presiones ambientales más grandes que una atmósfera absoluta, su aplicación consiste en colocar al paciente dentro de una cabina hermética y administrar una presión parcial a los tejidos. Típicamente el tratamiento involucra presurización entre 1,5 – 3,0 de presión absoluta por periodos entre 60 – 120 minutos, una o dos veces al día. Un curso típico de tratamiento puede incluir entre 20 a 40 sesiones.

Una revisión retrospectiva de Alimoglu [10] y col encontró que la combinación de corticosteroides / terapia con oxígeno hiperbárico en la terapia para HNSSI tenía una mayor tasa de respuesta al tratamiento y recuperación completa en comparación con uso de oxígeno hiperbárico, corticoides orales o terapias de esteroides intratimpánicos sólas.

Cekin [11] y col compararon la terapia con oxígeno hiperbárico primaria y adyuvante y no encontró ningún beneficio estadístico.

Una revisión Cochrane de 2012 encontró evidencia limitada de que la terapia de TOB mejora la audición en pacientes con HNSSI y no hay evidencia de una mejoría funcional significativa.

La TOH puede estar asociada a lesiones en el oído, senos paranasales, empeoramiento temporal de miopía, claustrofobia y envenenamiento por oxígeno. Aunque estos efectos adversos son raros, la TOH no puede considerarse del todo tipo benigna.

Hipoacusia súbita y COVID 19

En tiempos de pandemia por SARS-CoV-2, se ha encontrado un aumento en la incidencia de esta patología, con un mayor número de casos con respecto a los que se venían valorando previamente; esto genera la sospecha e hipótesis, que, así como el virus del SARS-CoV-2 compromete la vía respiratoria y el nervio olfatorio, su presencia en el oído también podría causar un proceso inflamatorio con sordera súbita. [18]

Lo anterior se ha evidenciado en varios países, por lo que han empezado a publicarse reportes de casos o comunicados al respecto. La Sociedad Española de Otorrinolaringología (SEORL) se pronunció al respecto por la aparición de sordera súbita vinculada con la COVID-19; ellos señalan un reporte que la afección está mediada por la liberación de citocinas que inducen daño auditivo, endotelitis y afección de la microcirculación que, a su vez, puede generar cocleitis y neuritis.[19]

Resulta difícil demostrar si efectivamente el virus del SARS-CoV-2 es el causante de las hipoacusias súbitas en aumento o si se trata simplemente de una asociación al azar por la presentación en medio de una pandemia. Solamente se sabe que las infecciones virales afectan pares craneanos y pueden generar hipoacusia, vértigo, parálisis facial, pérdida del olfato y gusto. Por esta razón, se cree estas que estas pérdidas súbitas de la audición son atribuibles al virus SARS CoV-2.

Vacunas contra COVID 19 e Hipoacusia súbita

En Perú se han aplicado más de 3,5 millones de vacunas correspondientes a la primera dosis, y más de 2,3 millones correspondientes a la segunda dosis, lo que representa a un 7,3% de la población inmunizada. Además, según la página web del Ministerio de Salud, no se han descrito proceso inflamatorio del oído interno, el nervio auditivo o, inclusive, un compromiso de la microvasculatura, donde el oído interno podría ser otro órgano más afectado por este mecanismo.[17]

En Estados Unidos, un estudio que evaluó más de 86 millones de dosis aplicadas de la vacuna contra la COVID-19 2 encontró 40 casos de HNSS, lo que corresponde a una incidencia de 0,3 casos por 100 000 habitantes; este estudio concluye que no existe una mayor incidencia de eventos de hipoacusia súbita en los vacunados, respecto a la población general (27 casos por 100 000 habitantes). Otro estudio estadounidense que evaluó una cohorte pequeña de pacientes que presentaron síntomas otológicos, nuevos o significativamente exacerbados, instaurados en un periodo de 14 días posterior a la vacunación por COVID-19 (Moderna, Pfizer), no encontró una asociación definida

Los diversos estudios presentados no demuestran asociación entre la HNSI y la vacuna contra la COVID-19, sin embargo, como profesionales de salud debemos notificar y estar alertas a los efectos adversos derivados de las vacunas, orientando a los pacientes que comuniquen cualquier cambio observado posterior a la inoculación, sin dejar de ser cautelosos con la información bridada. Eventos aislados como este, no deben retrasar la aplicación de la vacuna contra la COVID-19, ni causar alarma en la población general. [17]

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

CLASIFICACION SEGÚN SU SEVERIDAD[20-24]

Gravedad:

- Ligero: 16-25 dB
- Leve: 26-40 dB
- Moderado: 41-55 dB
- Moderadamente grave: 56-70 dB
- Severo: 71-90 dB
- Profundo: >90 dB.

Configuración, forma o perfil de audio (grado y patrón de pérdida auditiva en todas las frecuencias)

- Baja frecuencia, ascendente o ascendente
- Frecuencia media, "mordisco de galleta"
- Alta frecuencia, descendente
- Departamento

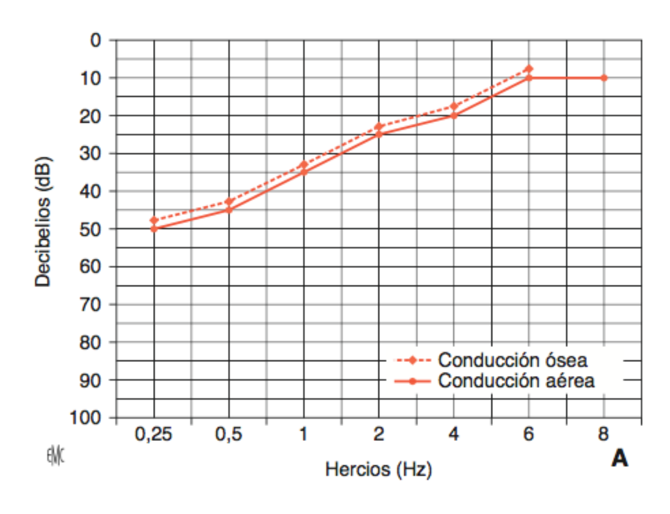
Frecuencia y Lateralidad

- Simétrico bilateral
- Bilateral asimétrica
- Unilateral

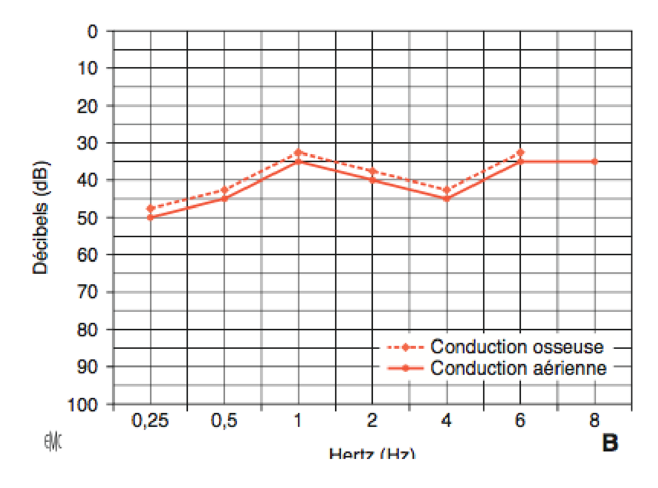
CLASIFICACIÓN DE LA SORDERA SÚBITA SEGÚN LA SEVERIDAD (CURVA AUDIOMÉTRICA) Y PRONÓSTICO

Se han descrito cinco tipos de curvas audiométricas que corresponden a cinco tipos fisiopatológicos distintos y a pronósticos diferentes:

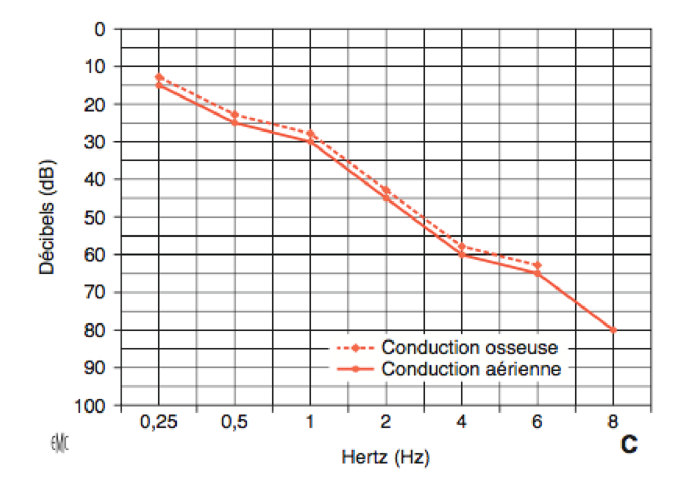
- En el tipo **A**, la curva es ascendente y el mecanismo implicado es el hídrops endolaberíntico (el pronóstico es bueno para la audición).[12]



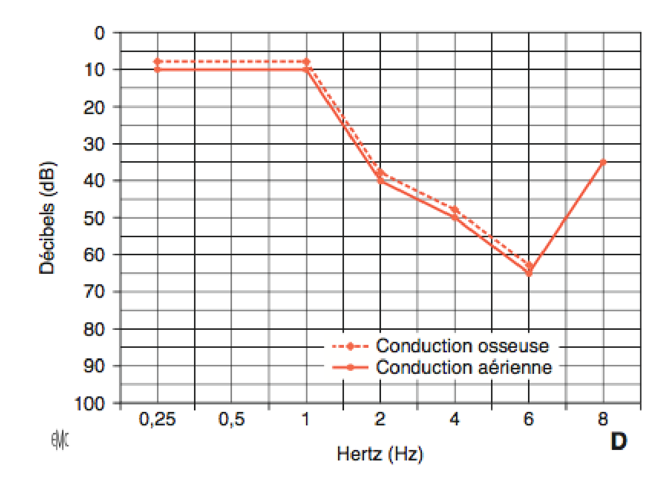
- En el tipo **B**, la curva tiene forma de meseta y el mecanismo sería una afectación de la estría o arteriolar (el pronóstico es intermedio); [12]



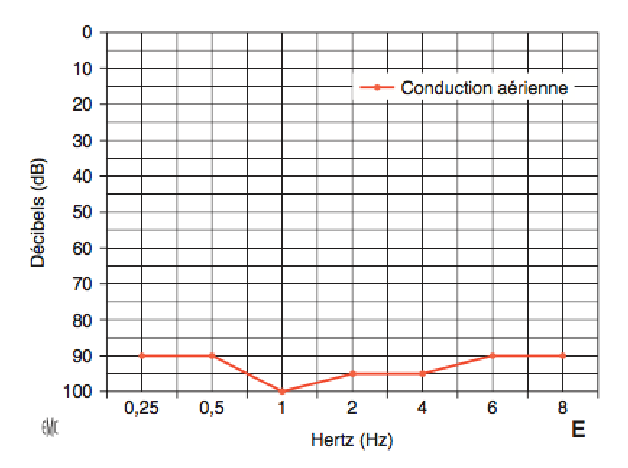
- En el tipo **C**, la curva es descendente y el mecanismo sugerido es una afectación viral o vascular (el pronóstico es pobre); [12]



- En el tipo D, la pérdida adopta la forma de un escotoma. Se trataría de una ruptura de la membrana (el pronóstico es reservado); [12]



- En el tipo **E**, existe una cofosis o subcofosis. El mecanismo implicado sería una afectación infecciosa (viral o bacteriana) o una trombosis arterial (el pronóstico es muy malo). [12]



TRATAMIENTO DE COMPLICACIONES EN HIPOACUSIA

- Audífonos e implantes cocleares: estos dispositivos son las intervenciones más comunes para la pérdida auditiva. Los audífonos amplifican el sonido y son adecuados para personas con pérdida auditiva de leve a moderada. Los implantes cocleares se utilizan para la pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda y funcionan estimulando directamente el nervio auditivo.[20-22]
- Enfoques farmacológicos: aunque no se han aprobado tratamientos farmacológicos específicos para la pérdida auditiva, se están realizando investigaciones sobre medicamentos que puedan proteger o regenerar las células sensoriales de la cóclea. Por ejemplo, se están estudiando los factores neurotróficos por su potencial para reparar conexiones sinápticas y prevenir la pérdida neuronal. [22,23]
- Rehabilitación y educación auditivas: estos son componentes esenciales del manejo de la pérdida auditiva, centrándose en mejorar las habilidades de comunicación y la calidad de vida de las personas con discapacidad auditiva. [23]

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Seguimiento

Los pacientes con HNSI deben tener controles estrictos de audiometrías, especialmente en aquello que reciban terapias intratimpánicas con corticoides y realizar comparaciones con las audiometrías previas para determinar aplicaciones posteriores. Se considera una buena respuesta a la terapia aplicada, la mejoría por lo menos el 50 % en el PTA. [18]

Tabla 3. Criterios de mejora auditiva

Consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera subita 151

Tabla 3 Criterios de mejora auditiva en SS, sobre el promedio del umbral auditivo

Respuesta	Recuperación auditiva promedio
Recuperación completa	Hasta obtener un PTA final < 25 dBs, o independientemente de los dBs ganados
Mejoría parcial	Mejoría > 15 dBs, pero PTA final entre 25-45 dBs
Mejoría leve	Mejoría > 15 dBs, pero PTA final > 45 dBs
No mejoría	Mejoría < 15 dBs

Tomando la media del umbral a 0,25; 0,5; 1, 2, 4, y 8 kHz como PTA) según Siegel[172].

Tabla 4 Criterios de mejora auditiva en SS, sobre el promedio del umbral auditivo

Respuesta	Recuperación auditiva promedio
Recuperación completa	Hasta obtener un PTA < 20 dBs, o hasta el umbral del oído contralateral sano
Buena mejoría	Mejoría > 30 dBs
Leve mejoría	Mejoría 10-30 dBs
No mejoría	Mejoría < 10 dBs

Tomando la media del umbral a 0,25; 0,5; 1, 2, 4, y 8 kHz como PTA). Criterios establecidos en 1981 por el *Sudden Deafness Research Comitee of the Ministry of Health and Welfare*, Japón[173–175].

Fuente: Plaza, G., Durio, E., Herráiz, C., Rivera, T., & García-Berrocal, J. R. (2011). Consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera subita. Acta Otorrinolaringológica Española, 62(2), 144–157. doi:10.1016/j.otorri.2010.09.001 10.1016/j.otorri.2010.09.001[19]

Medidas de resultado utilizadas para evaluar efectividad del tratamiento de HNSS

Todos los estudios utilizaron umbrales de tonos puros, PTA para monitorear la efectividad del tratamiento que conduce a la recuperación de la audición.

Uno de los primeros estudios emblemáticos sobre HNSS definió la recuperación como:

- Completo: si el PTA de seguimiento (dB HL) o SRT (dB HL) mejoró dentro de 10 dB
- Parcial: si el seguimiento PTA (dB HL) o SRT (dB HL) mejoró dentro del 50% de la audición súbita previa
- Sin recuperación: si el PTA de seguimiento (dB HL) o SRT (dB HL) fue menos del 50% de la recuperación de pre súbita. [20,21]

SEGUIMIENTO

Se realiza control, incluyendo audiometría tonal y verbal, a los 15 y 90 días del diagnóstico, si bien para descartar hipoacusias autoinmunes o enfermedad de Menière. Sería conveniente revisar a los pacientes hasta 12 meses después del diagnóstico, especialmente en SS que afectan a frecuencias graves. El estudio funcional a los tres meses del episodio agudo permite evaluar el estado auditivo final. [20,21]

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

RECOMENDACIONES CON BASE EN LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

- GRADO A. Condiciones para las cuales hay evidencia contundente y definitiva para favorecer la práctica de una intervención.

1a: RS con homogeneidad de EC controlados con asignación aleatoria.
1b: EC individual con intervalo de confianza estrecho.
1c: Eficiencia demostrada por la práctica clínica Considera cuando algunos pacientes mueren antes de ser evaluados.

- GRADO B. Condiciones para las cuales hay evidencia que sugiere la práctica de una intervención.

2a: RS de estudios de cohortes, con homogeneidad.
2b: Estudio de cohorte individual con seguimiento inferior a 80% (incluye EC de baja calidad).
2c: Estudios ecológicos o de resultados en salud.
3a: RS de estudios de casos y controles, con homogeneidad.
3b: Estudios de casos y controles individuales.

- GRADO C. Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

4: Serie de casos, estudios de cohortes, y de casos y controles de baja calidad.

- GRADO D. Condiciones para las cuales hay evidencia que sugiere evitar la práctica de una intervención.

5: Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en “principios fundamentales”

RECOMENDACIONES Y NIVEL DE EVIDENCIA		
DIAGNOSTICO		
1	El diagnóstico de la hipoacusia súbita esta dado por acumetría y la realización de audiometría, **Acumetría:** prueba de Weber se lateraliza al lado sano y Rinne es positivo bilateral **Audiometría:** Hipoacusia neurosensorial. [12] Unilateral (en la mayoría de los casos) o bilateral: de al menos 30 dB en tres frecuencias audiométricas sucesivas de instauración rápida (en menos de 24 horas), de aparición espontánea y sin causa evidente; Aislada o asociada a: acúfenos, signos vestibulares (pero en menos ocasiones, en el 20-40% de los casos, donde suelen asociarse a sorderas profundas o a curvas audiométricas descendentes). [12]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
2	En la clasificación de la hipoacusia súbita dentro de las curvas audiometrías tipo **A**, la curva es ascendente y el mecanismo implicado es el hídrops endolaberíntico (el pronóstico es bueno para la audición. [12]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
3	En la clasificación de la hipoacusia súbita dentro de las curvas audiometrías tipo **B**, la curva tiene forma de meseta y el mecanismo sería una afectación de la estría o arteriolar (el pronóstico es intermedio.[12]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
4	En la clasificación de la hipoacusia súbita dentro de las curvas audiometrías tipo **C**, la curva es descendente y el mecanismo sugerido es una afectación viral o vascular (el pronóstico es pobre). [12]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
6	En la clasificación de la hipoacusia súbita dentro de las curvas audiometrías tipo **D**, la pérdida adopta la forma de un escotoma. Se trataría de una ruptura de la membrana (el pronóstico es reservado) [12]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
7	En la clasificación de la hipoacusia súbita dentro de las curvas audiometrías tipo **E**, existe una cofosis o subcofosis. El mecanismo implicado sería una afectación infecciosa (viral o bacteriana) o una trombosis arterial (el pronóstico es muy malo). [12]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
	El SARS-CoV-2, puede tener un papel con el aumento de incidencia de hipoacusia súbita compromete la vía respiratoria y el nervio olfatorio, su presencia en el oído también podría causar un proceso inflamatorio con sordera súbita[18, 19]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**

EXAMENES COMPLEMENTARIOS		
6	Audiometría tonal es el examen que se usa para el diagnóstico y seguimiento. [14]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
7	La audiometría verbal permite buscar una alteración de la inteligibilidad (50% de los casos) o una diploacusia (36% de los casos), indicativas de un fenómeno de reclutamiento, que sugiere una localización endococlear de la afectación. [14]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1B**
8	Resonancia magnética simple y contrastada se realizará en pacientes que no se recuperan con el tratamiento médico indicado a descartar una afección (tumoral) del conducto auditivo interno, ángulo pontocerebeloso o de la fosa posterior. La incidencia del schwannoma vestibular se estima en un 2-23% de los casos de sordera brusca y estudiar la señal líquida intralaberíntica, en busca de signos indicativos de una laberintitis bacteriana, de una hemorragia intralaberíntica, de una lesión isquémica o incluso de una modificación micro- vascular poslaberíntica, por meningitis o por radioterapia[15,16]	**RECOMENDACIÓN B Nivel de evidencia 2B**
9	Realizar exámenes de laboratorio en sospecha de cuadros infecciosos o metabólicos en pacientes con hipoacusia súbita como: Biometría hemática completa, Química sanguínea, Velocidad de sedimentación globular (VSG), Proteína C Reactiva (CRP) y, un análisis de electrolitos y lípidos sanguíneos [14-16]	**RECOMENDACIÓN C Nivel de evidencia 4A**
10	Realizar exámenes especializados en sospecha de enfermedades autoinmunitaria como: anticuerpos antinucleares, anticuerpos antifosfolípidos, factor reumatoideo, factor antinuclear, electroforesis de proteínas séricas, proteinuria [14-16]	**RECOMENDACIÓN C Nivel de evidencia 4A**
11	En los casos en que se sospecha etiología viral se realiza seroconversión en titulación de Herpes virus 1 y 2[, 16]	**RECOMENDACIÓN C Nivel de evidencia 4A**
TRATAMIENTO		
12	Los corticoides son el tratamiento recomendado ya que tienen una acción antiinflamatoria, antialérgica e inmunosupresora al disminuir las linfocinas mediadoras de la hipersensibilidad retardada. [15-17]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
13	El tratamiento con prednisona en una dosis de 1-1,5 mg/kg/día, en una toma matutinal en pauta descendente cada 5 días cumpliendo de 20-30 días. Dosis máxima 80 mg / día. Total, de 10 a 15 días es el más accesible en casos de no encontrarse en hospitales de tercer nivel con acceso a especialista para su manejo [14-16]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
14	El tratamiento con metilprednisolona en una dosis 1 mg/kg peso/día, en pauta descendente cada 5 días, cumpliendo de 20-30 días es mucho menos accesible y la adherencia al tratamiento es más difícil con el paciente sin embargo ha demostrado efectividad contra la hipoacusia súbita [14-16]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**
15	Corticoides vía transtimpánica han demostrado en estudios controlados doble ciego y revisiones sistemáticas ser eficaces para el tratamiento de hipoacusia súbita, se recomienda la administración de 3 a 4 dosis a intervalos de 3-7 días cada una, pueden administrarse directamente por inyección transtimpánica o a través de un tubo transtimpánico teniendo como beneficio de la reducción de efectos adversos sistémicos a comparación de los corticoides orales[14-16]	**RECOMENDACIÓN A Nivel de evidencia 1A**

16	La administración de dexametasona 24 mg / ml o 16 mg / ml (compuesto) o Dexametasona 4mg/1 ml (Disponible en el país) ha demostrado ser efectivo en 3 a 7 días para un total de 3 a 4 sesiones. [14-16]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1A**
17	La administración de metilprednisolona 40 mg / ml o 30 mg / mL ha demostrado ser efectivo en 3 a 7 días para un total de 3 a 4 sesiones. [15 16]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1B**
18	En pacientes mayores de 65 años, si el tratamiento glucocorticoide se prolonga más de 15 días, será necesario asociar vitamina D (800 UI/día) y calcio (800-1.000 mg/día), como pauta preventiva de la pérdida de masa ósea y osteoporosis (es opcional pedir una densitometría ósea)[16]	**RECOMENDACIÓN B** **Nivel de evidencia 2B**
19	El tratamiento con CIT fue equivalente a altas dosis de esteroides orales, y con respecto a la terapia de rescate ofreció la posibilidad de recuperación de la audición[15 16]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1A**
20	El tratamiento combinado podría dar lugar a una mayor proporción de mejoría de la audición, pero la evidencia es muy incierta, en 2017 se realizó un metanálisis que sugieren tener mayor efectividad con terapia combinada, los efectos adversos se informaron de manera deficiente, con datos sólo de la perforación persistente de la membrana timpánica[15, 16]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1B**
21	El tratamiento con Corticoides por vía intravenosa Dexametasona a dosis de 2 a 8 mg/kg/día (como promedio, la dosis usada es de 0.2 mg/kg/día). cada 8h descendente por 5 días Dosis máxima 24 mg / día. No ha demostrado ser superior a la terapia por via oral [15, 16]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1C**
22	Si el diagnóstico es tardío, entre 30 días y 90 días desde el inicio de los síntomas, el tratamiento será mediante corticoides orales durante 1 mes, siguiendo el esquema previo. Si el diagnóstico es muy tardío, más de 90 días desde el inicio de los síntomas, el tratamiento se discutirá de forma individualizada. [16]	**RECOMENDACIÓN B** **Nivel de evidencia 3A**
23	Los tratamientos antivirales pueden ser efectivo con la mejoría o recuperación auditiva (en caso de tratarse de causa infecciosa viral). Hay estudios que reportan hallazgos de test serológicos virales en 11% de los casos [16]	**RECOMENDACIÓN B** **Nivel de evidencia 3A**
24	La administración de aciclovir (800 mg cada 4- 6 h) y el valaciclovir (500 mg/8 h), adaptándolo a la función renal del paciente y durante 5 días. Una revisión más reciente ha confirmado que no hay pruebas suficientes para recomendar la terapia antiviral, además de los corticosteroides en pacientes con HNSSI.[14]	**RECOMENDACIÓN B** **Nivel de evidencia 3A**
25	El tratamiento con oxigeno hiperbárico como soporte oído interno, dando como resultados mejoría auditiva y reducción en la intensidad del tinnitus tratamiento involucra presurización entre 1,5 – 3,0 de presión absoluta por periodos entre 60 – 120 minutos, una o dos veces al día. Un curso típico de tratamiento puede incluir entre 20 a 40 sesiones. [16]	**RECOMENDACIÓN B** **Nivel de evidencia 3A**
	Los pacientes mejoran espontáneamente, lo cual ocurre antes de las 2 semanas y en un 15% la hipoacusia se agrava, esto nos da una clara evidencia de una evolucion natural de la enfermedad en la hipoacusia subita y como puede ser variable, debido a que las causas son múltiples. [15]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1C**
	Algunos pacientes se recuperan completamente sin intervención médica, habitualmente durante los tres primeros días (recuperación espontánea) y, generalmente, no acuden	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1C**

	al médico. [15]	
	Otros mejorarían lentamente en un periodo de 1 a 2 semanas, habiéndose publicado la mejoría o recuperación espontánea en hasta el 65% de los casos. [15]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1C**
	La mayoría de los pacientes no van a recuperar audición sin tratamientos, e, incluso, hasta un 10% de los pacientes experimentan un empeoramiento de su audición en el tiempo, a pesar de la instauración del tratamiento adecuado. [15]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1A**
SEGUIMIENTO		
	Se realiza control, incluyendo audiometría tonal y verbal, a los 15 y 90 días del diagnóstico, si bien para descartar hipoacusias autoinmunes o enfermedad de Menière. Sería conveniente revisar a los pacientes hasta 12 meses después del diagnóstico, especialmente en SS que afectan a frecuencias graves. El estudio funcional a los tres meses del episodio agudo permite evaluar el estado auditivo final. [20,21]	**RECOMENDACIÓN A** **Nivel de evidencia 1A**

5. Algoritmo de actuación

Figura 2. Algoritmo de actuación – Protocolo de Diagnóstico y Tratamiento de la Hipoacusia Súbita

Fuente: Elaborado por autores.

6. Indicadores

INDICADOR CLAVE DE RENDIMIENTO:

NOMBRE DEL INDICADOR	DEFINICION	CALCULO DEL INDICADOR	META
MEDIA DEL TIEMPO DE DIAGNOSTICO TEMPRANO DE LA PATOLOGIA	TIEMPO MEDIDO ENTRE EL DIA DE LLEGADA DEL PACIENTE HASTA EL DIA DEFINITIVO DEL DIAGNOSTICO	NUMERO DE DIAS/ NUMERO TOTAL DE DIAS HASTA EL DIAGNOSTICO	3 DIAS PARA DIAGNOSTICO

VALORACION:

La pérdida de audición impone importantes cargas económicas a nivel mundial, que afectan tanto a los costos sanitarios directos como a los costos sociales más amplios. Según la literatura médica, se estima que los costos económicos globales de la pérdida auditiva superaron los $981 mil millones en 2019, y una parte sustancial se atribuyó a pérdidas en la calidad de vida y costos adicionales de atención médica para las personas con pérdida auditiva [24] En los Estados Unidos, la pérdida de audición está asociada con miles de millones de dólares en costos excesivos, con estimaciones de pérdida de productividad que oscilan entre $ 1,8 y $ 194 mil millones, y costos médicos excesivos que oscilan entre $ 3,3 y $ 12,8 mil millones. [25]

La pérdida auditiva no tratada en adultos mayores está relacionada con una mayor utilización y costos de la atención médica, con un costo total de atención médica un 46% mayor durante un período de 10 años en comparación con aquellos sin pérdida auditiva.[26] En China, los costos directos atribuibles a la pérdida auditiva entre los adultos de mediana edad y mayores fueron significativos y representaron un porcentaje notable de los costos generales de atención médica. [27]

El impacto económico de la pérdida auditiva también incluye costos indirectos como la pérdida de productividad y costos sociales. Por ejemplo, se estimó que los costos sociales anuales por la pérdida auditiva severa a profunda en la población estadounidense eran sustanciales, siendo la pérdida de productividad el principal factor. Además, la pérdida de audición inducida por el ruido, que se puede prevenir, contribuye significativamente a las cargas económicas, y se estiman ahorros potenciales si se implementan medidas preventivas.[27]

En general, la pérdida auditiva representa un desafío económico importante, lo que enfatiza la necesidad de estrategias efectivas de prevención y tratamiento para mitigar estos costos.

OPTIMIZACION

La prevención de la pérdida auditiva súbita, en particular la pérdida auditiva neurosensorial súbita (SSHL), implica abordar los factores de riesgo potenciales e implementar estrategias de protección. Si bien la etiología exacta de la SSHL es a menudo idiopática, varias hipótesis sugieren posibles mecanismos subyacentes, incluidas infecciones virales, procesos autoinmunes y alteraciones vasculares. [28] A continuación se presentan algunos métodos que pueden ayudar a prevenir la pérdida auditiva súbita:

- Prevención y protección del ruido: La pérdida auditiva inducida por el ruido es una causa importante de discapacidad auditiva que se puede prevenir. Evitar la exposición excesiva al ruido y utilizar dispositivos de protección auditiva como tapones y orejeras son estrategias eficaces. La Administración de Salud y Seguridad Ocupacional (OSHA) y el Instituto

Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH) recomiendan limitar la exposición al ruido a 85 dB durante una jornada laboral de ocho horas. [28]

- Precondicionamiento coclear: esto implica exponer el oído a niveles de ruido moderados antes de una exposición a ruido potencialmente dañina, lo que puede reducir la susceptibilidad a la pérdida auditiva. Este concepto se basa en la idea de que el precondicionamiento puede inducir mecanismos de protección dentro de la cóclea. [28]

- Otoprotección farmacéutica: se están realizando investigaciones sobre agentes farmacéuticos que puedan proteger la cóclea del daño inducido por el ruido. Estos agentes tienen como objetivo mitigar los efectos de los radicales libres y otros procesos dañinos dentro de la cóclea. [28,29]

Terapia de sonido inducida por restricciones (CIST): este novedoso enfoque de neurorehabilitación tiene como objetivo prevenir la reorganización cortical desadaptativa en pacientes con SSHL mediante el uso de un entorno acústico enriquecido. La terapia implica tapar el oído intacto y exponer el oído afectado al sonido, lo que puede ayudar en la recuperación y prevenir una mayor pérdida auditiva [29]

Evitar medicamentos ototóxicos: Se sabe que ciertos medicamentos, como los antibióticos aminoglucósidos y el cisplatino, son ototóxicos. Monitorear y minimizar el uso de estos medicamentos, cuando sea posible, puede ayudar a prevenir la pérdida auditiva inducida por medicamentos. [29]

Si bien estas estrategias pueden ayudar a reducir el riesgo de pérdida auditiva repentina, es importante señalar que la SSHL puede ocurrir sin factores de riesgo identificables, y la efectividad de algunas medidas preventivas, como la terapia con corticosteroides, sigue siendo objeto de debate. [28]

ESTRATEGIA

Redirigirse a algoritmo de actuacion presente en estea guia.

DESEMPEÑO

Seguimiento

El seguimiento regular con evaluaciones audiométricas es crucial para monitorear la recuperación auditiva y determinar la necesidad de intervenciones adicionales. El seguimiento debe realizarse al finalizar el tratamiento y dentro de los seis meses.

Educación del paciente

Se debe asesorar a los pacientes sobre el pronóstico, la posibilidad de recuperación espontánea y la importancia del tratamiento temprano. Aproximadamente entre un tercio y dos tercios de los pacientes pueden experimentar algún grado de recuperación espontánea dentro de las primeras dos semanas.

EVALUACION

La evaluación de los resultados de la pérdida auditiva súbita, en particular la pérdida auditiva neurosensorial súbita idiopática (ISSNHL), implica un enfoque integral que incluye evaluación clínica, evaluación audiométrica y consideración de factores pronósticos.

Evaluación audiométrica: La principal herramienta de diagnóstico es la audiometría de tonos puros, que debe realizarse lo antes posible para confirmar el diagnóstico y evaluar el grado de

pérdida auditiva. La audiometría estándar generalmente cubre frecuencias de 250 Hz a 8000 Hz, pero la audiometría extendida de alta frecuencia (hasta 16 000 Hz) puede proporcionar información adicional, especialmente en casos con tinnitus persistente o impactos en la salud mental. [30]

Factores de pronóstico: Varios estudios han identificado factores que influyen en el pronóstico de ISSNHL. La edad avanzada, la pérdida auditiva inicial grave y la presencia de vértigo se asocian con peores resultados. La mejora temprana de la audición, especialmente durante la primera semana de tratamiento, es un indicador de pronóstico positivo. La presencia de condiciones comórbidas como hipertensión y diabetes también puede afectar negativamente la recuperación. [30]

Pruebas de función vestibular: la función vestibular anormal, evaluada mediante pruebas como la prueba de impulso cefálico en video (vHIT), puede predecir una recuperación incompleta. Específicamente, las anomalías en la función del canal semicircular posterior se han asociado con peores resultados auditivos. [31]

Seguimiento a largo plazo: el seguimiento a largo plazo es crucial ya que la recuperación de la audición puede continuar durante varios meses. La recuperación tardía no es infrecuente y se debe asesorar a los pacientes sobre la posibilidad de una mejora gradual con el tiempo.[32]
Calidad de vida y salud mental: No se debe subestimar el impacto del ISSNHL en la calidad de vida y la salud mental. La pérdida auditiva persistente puede provocar problemas como tinnitus, ansiedad y depresión, que deben abordarse como parte del plan de tratamiento. [31,32]

En resumen, la evaluación de la pérdida auditiva súbita implica una evaluación audiométrica detallada, la consideración de factores pronósticos y la atención a la calidad de vida y la salud mental general del paciente. La intervención temprana y el seguimiento regular son componentes clave de una gestión eficaz.

7. Bibliografía

1. Rossini BAA, Penido NO, Munhoz MSL, Bogaz EA, Curi RS. Sudden Sensorioneural Hearing Loss and Autoimmune Systemic Diseases. Int Arch Otorhinolaryngol. 2017 Jul;21(3):213-223. doi: 10.1055/s-0036-1586162. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5495599/
2. Andrew D. P. Prince, BA, Tuchen EZ. Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Diagnostic and Therapeutic Emergency. University of Michigan Medical School, 2021. Doi: 10.3122/jabfm.2021.01.200199. Available from: https://www.jabfm.org/content/jabfp/34/1/216.full.pdf
3. Cavaliere M, De Luca P, Scarpa A, et al. SCORE risk scale as a prognostic factor after sudden sensorineural hearing loss. European Archives of Oto-rhino-laryngology: Official Journal of the European Federation of Oto-rhino-laryngological Societies (EUFOS) : Affiliated with the German Society for Oto-rhino-laryngology - Head and Neck Surgery. 2020 Mar; 277(3): 953-954. DOI: 10.1007/s00405-019-05771-4. PMID: 31873775. Available: https://europepmc.org/article/med/31873775
4. Chen C, Shi G, He M, Song X, Cheng X, Wang B et al. Characteristics and prognosis of idiopathic sudden sensorineural hearing loss in aged people: a retrospective study. Acta Oto-Laryngologica. 2019; 139(11): 959-965. 10.1080/00016489.2019.1657589. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31498008/
5. Waissbluth, S. Sepúlveda V, Urzúa P. Sudden sensorineural hearing loss: Recovery rates according to audiometric patterns. Department of Otorhinolaryngology, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile. ELSEVIER, 2021 DOI: 10.1016/j.otorri.2021.07.005. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001651921001187

6. Chandrasekhar, S. S., Tsai Do, B. S., Schwartz, S. R., Bontempo, L. J., Faucett, E. A., Finestone, S. A., Satterfield, L. Clinical Practice Guideline: Sudden Hearing Loss (Update). Otolaryngology–Head and Neck Surgery. 2019; 161(1_suppl), S1–S45. doi: 10.1177/0194599819859885. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31369359/
7. Choi Y, Choi H, Jeong A, Kang W, Park H, Chung J et al. Hyperbaric oxygen (HBO) therapy as an effective approach to the treatment of patients with severe idiopathic sudden sensorineural hearing loss. Acta Oto-Laryngologica. 2020; 140(5): 383-386. DOI: 10.1080/00016489.2020.1717607. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32049552/
8. Min Jae Kim, Kyung Wook Heo, Pil Hyun Jeon, Jae Jun Lee & Jun Ho Lee (2017): Necessity of admission to improve the hearing-recovery rate in idiopathic sudden sensorineural hearing loss, Acta Oto-Laryngologica, 2018. 138 (4): 357-362. DOI: 10.1080/00016489.2017.1397744. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29130359/
9. Xue Han, yXiao Yin, yXiaodong Du, and yChangling Sun, Combined Intratympanic and Systemic Use of Steroids as a First-Line Treatment for Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Meta-Analysis of Randomized, Controlled Trials, Medical College of Jiangnan University; and Department of Otolaryngology–Head and Neck Surgery, Affiliated Hospital of Jiangnan University, The Fourth People's Hospital of Wuxi City, Wuxi, China, 2017: 38(4): 487-495. DOI: 10.1097/MAO.0000000000001361
10. Herrera.M, García JR, Arumi. A, Lavilla MJ, Plaza G. Actualización sobre el consenso y tratamiento de la sordera súbita idiopática. Acta Otorrinolaringológica Española. Sept-Oct 2019: 290-300. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0001651918301225
11. Eski E, Babakurban S, Yilmaz S, Yilmazer C, Erkan A, Caylakli F et al. Comparing the Efficiencies of Hyperbaric Oxygen Therapy and Intratympanic Steroid Treatment for Sudden Hearing Loss. The Journal of International Advanced Otology. 2020; 16(2): 263-265. doi: 10.5152/iao.2020.6634. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7419095/
12. Ahmadzai N, Kilty S, Cheng W, Esmaeilisaraji L, Wolfe D, Bonaparte J et al. A systematic review and network meta-analysis of existing pharmacologic therapies in patients with idiopathic sudden sensorineural hearing loss. PLOS ONE. 2019; 14(9): e0221713. DOI: 10.1371/journal.pone.0221713. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31498809/
13. Tello DM; Estévez DA; Sudden Sensorineural Hearing Loss- A literature review; RECIMUNDO, editorial Saberes del Conocimiento, 2020, DOI: 10.26820/recimundo/4.(4).noviembre.2020.40-61 URL: http://recimundo.com/index.php/es/article/view/925
14. Plontke SK, Meisner C, Agrawal S, Cayé-Thomasen P, Galbraith K, Mikulec AA, Parnes L, Premakumar Y, Reiber J, Schilder AGM, Liebau A. Intratympanic corticosteroids for sudden sensorineural hearing loss. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, 7(7). Art. No.: CD008080. DOI: 10.1002/14651858.CD008080. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35867413/
15. Formeiste EJ, Chien W, Agrawal Y, Carey JP, Stewart CM, Sun DQ. Preliminary Analysis of Association Between COVID-19 Vaccination and Sudden Hearing Loss Using US Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Adverse Events Reporting System Data. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2021; 147(7): 674-676. doi: 10.1001/jamaoto.2021.0869. Available from: https://doi.org/10.1001/jamaoto.2021.0869
16. Tsetsos N, Poutoglidis A, Vlachtsis K, Kilmpasanis A, Gougousis S. Sudden Sensorineural Hearing Loss Following the Second Dose of COVID-19 Vaccine. Cureus. 2021;13(8): e17435. doi:10.7759/cureus.17435. » https://doi.org/10.7759/cureus.17435. Available from: https://www.cureus.com/articles/68983-sudden-sensorineural-hearing-loss-following-the-second-dose-of-covid-19-vaccine#!/
17. Wichova H, Miller ME, Derebery MJ. Otologic Manifestations After COVID-19 Vaccination: The House Ear Clinic Experience. Otol Neurotol. 2021; 42(9): e1213-

e1218. doi: https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003275. Available from: https://journals.lww.com/otology-neurotology/abstract/2021/10000/otologic_manifestations_after_covid_19.10.aspx

18. Han J, Jung J, Park K, Lee H, Lee B, Choi S et al. Nimodipine and Steroid Combination Therapy for Idiopathic Sudden Sensorineural Hearing Loss. Otology & Neurotology. 2020;41(7): e783-e789 DOI: 10.1097/MAO.0000000000002695. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32558748/
19. Plaza, G., Durio, E., Herráiz, C., Rivera, T., & García-Berrocal, J. R. (2011). Consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la sordera subita. Acta Otorrinolaringológica Española, 62(2), 144–157. doi:10.1016/j.otorri.2010.09.001 10.1016/j.otorri.2010.09.001. Available from: https://www.researchgate.net/publication/251442844_Consenso_sobre_el_diagnostico_y_tratamiento_de_la_sordera_subita
20. Bagli B. S. Clinical efficacy of hyperbaric oxygen therapy on idiopathic sudden sensorineural hearing loss. Undersea & hyperbaric medicine : journal of the Undersea and Hyperbaric Medical Society, Inc,. 2020; 47(1), 51–56. DOI: 10.22462/01.03.2020.6. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176946/
21. Cao, Z., Gao, J., Huang, S., Xiang, H., Zhang, C., Zheng, B., Chen, B. Genetic Polymorphisms and Susceptibility to Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review. Audiology and Neurotology. 2019; 24(1): 8–19. DOI: 10.1159/000497032. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30870848/
22. Michels TC, Duffy MT, Rogers DJ. Hearing loss in adults: Differential diagnosis and treatment. Am Fam Physician. 2019;100(2):98–108. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31305044
23. Müller U, Barr-Gillespie PG. New treatment options for hearing loss. Nat Rev Drug Discov [Internet]. 2015;14(5):346–65. Available from: http://dx.doi.org/10.1038/nrd4533
24. Li MM, Tayoun AA, DiStefano M, Pandya A, Rehm HL, Robin NH, et al. Clinical evaluation and etiologic diagnosis of hearing loss: A clinical practice resource of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). Genet Med [Internet]. 2022;24(7):1392–406. Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.gim.2022.03.018
25. McDaid D, Park A-L, Chadha S. Estimating the global costs of hearing loss. Int J Audiol [Internet]. 2021;60(3):162–70. Available from: http://dx.doi.org/10.1080/14992027.2021.1883197
26. Huddle MG, Goman AM, Kernizan FC, Foley DM, Price C, Frick KD, et al. The economic impact of adult hearing loss: A systematic review. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2017;143(10):1040–8. Available from: http://dx.doi.org/10.1001/jamaoto.2017.1243
27. Cejas I, Barker DH, Petruzzello E, Sarangoulis CM, Quittner AL. Costs of severe to profound hearing loss & cost savings of cochlear implants. Laryngoscope [Internet]. 2024;134(10):4358–65. Available from: http://dx.doi.org/10.1002/lary.31497
28. Sekiya K, Fukushima M, Teismann H, Lagemann L, Kakigi R, Pantev C, et al. Neuro-rehabilitation approach for sudden sensorineural hearing loss. J Vis Exp [Internet]. 2016;(107):e53264. Available from: http://dx.doi.org/10.3791/53264
29. Roy S, Ryals MM, Van den Bruele AB, Fitzgerald TS, Cunningham LL. Sound preconditioning therapy inhibits ototoxic hearing loss in mice. J Clin Invest [Internet]. 2013;123(11):4945–9. Available from: http://dx.doi.org/10.1172/JCI71353
30. Tomaz A, Peron KA, Suzuki FA de B, Monteiro SRG, Chandrasekhar SS, Penido NO. Standard and extend high-frequency audiometry in sudden sensorineural hearing loss: Impacts on tinnitus and mental health. Otol Neurotol [Internet]. 2024;45(5):e366–75. Available from: http://dx.doi.org/10.1097/MAO.0000000000004168
31. Sofer H, Fisher R, Tarnovsky Y, Vofo G, Kaufmann M, Stern Shavit S. Prognostic significance of early posttreatment audiometry in idiopathic sudden sensorineural hearing loss. Otolaryngol Head Neck Surg [Internet]. 2024; Available from: http://dx.doi.org/10.1002/ohn.1009

32. Härkönen K, Kivekäs I, Rautiainen M, Kotti V, Vasama J-P. Quality of life and hearing eight years after sudden sensorineural hearing loss. Laryngoscope [Internet]. 2016;127(4):927–31. Available from: http://dx.doi.org/10.1002/lary.26133

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Id.	Diagnostico y tratamiento de la hipoacusia subita	Comienzo	Fin	2024				2025			
				SEP.	OCT.	NOV.	DIC.	ENE	FEB	MAR	ABRIL
1	Elaboracion del protoloco	11/11/2024	15/12/2025								
2	Aprobacion	15/12/2024	16/12/2024								
3	Difusion	16/12/2024	31/12/2024								
4	Implementacion	01/01/2024	EN ADELANTE								

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: **Director Técnico**	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinadora General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES

Jefe Encargado del Área de Cirugía	Firmado electrónicamente por: VICTOR HUGO VITERI PEREZ
Jefe de la Unidad Técnica de Otorrinolaringología	Firmado electrónicamente por: CARLOS FERNANDO RIOS DEIDAN
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por:	
Médico General en Funciones Hospitalarias	Firmado electrónicamente por: DIANA ALEJANDRA VILLACRES SILVA
Médico General en Funciones Hospitalarias	Firmado electrónicamente por: JAIME ALEJANDRO ZURITA ROSERO

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/12/2024	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo de la laringitis crónica

Unidad Técnica de Otorrinolaringología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación ... 2
2. Objetivos ... 2
3. Glosario de términos/Abreviaciones ... 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) ... 3
4.1. Evaluación inicial del paciente: ... 11
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades ... 11
4.3. Plan Terapéutico/Intervenciones no farmacológicas ... 12
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones ... 17
4.5. Plan de Egreso de la Unidad / Seguimiento / Evaluación integral ... 17
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones ... 17
5. Algoritmo de actuación ... 21
6. Indicadores ... 23
7. Bibliografía ... 24
8. Anexos ... 26
9. Firmas de los involucrados ... 28
10. Control de cambios ... 29

1. Justificación

La laringitis es una inflamación de la laringe causada por diversas etiologías y puede clasificarse como aguda o crónica según la duración de los síntomas. La laringitis es crónica si los síntomas persisten durante 3 semanas o más. Y se manifiesta con disfonía, tos crónica, y globus. En este protocolo hablaremos de laringitis crónica, cuya etiología incluyen reflujo laringofaríngeo (LPR), irritantes (humo de cigarrillo o medicamentos inhalados), rinitis (alérgica u otra), irritación mecánica por mal uso/uso excesivo de la voz e infecciosas, incluyendo laringitis bacteriana y candidiasis laríngea[1].

Esta afección se clasificada en dos formas principales: hipertrófica, caracterizada por un aumento en el tamaño de las cuerdas vocales debido a irritación crónica, y atrófica, que implica un adelgazamiento significativo y debilitamiento de las mismas. El diagnóstico se establece mediante examen físico detallado, revisión completa de la historia clínica del paciente sus antecedentes y pruebas específicas como la laringoscopia. Establecido el diagnóstico, el enfoque terapéutico se adapta según la causa subyacente, abarcando medidas como cesar el tabaquismo, reducir el abuso vocal, minimizar la exposición a irritantes ambientales y manejar el reflujo gastroesofágico[2].

Es una de las patologías de consulta urgente en Otorrinolaringología debido a que su pronóstico depende de un diagnóstico y tratamiento oportuno.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Diagnosticar laringitis crónica asimilando los conceptos fisiopatológicos para dar un tratamiento oportuno con conductas terapéuticas actualizadas y basadas en evidencia médica en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Objetivos Específicos:

- Distinguir la etiología de los cuadros de laringitis crónica basada en datos clínicos y paraclínicos fundamentados en evidencia actualizada.
- Identificar las patologías que involucran la laringitis crónica para una sospecha diagnóstica y su adecuado manejo.
- Establecer un algoritmo para la valoración y abordaje de la disfonía crónica.

3. Glosario de términos/Abreviaciones

- **Disfonía**: trastorno de la voz que se caracteriza por una alteración en la calidad, el tono o la intensidad de la voz, o por la dificultad para hablar.

- **Laringitis crónica**: inflamación de la laringe que dura más de tres semanas.

- **Laringe:** órgano tubular, que por un lado comunica con la faringe y por otro con la tráquea.

- **Tabaquismo**: enfermedad crónica y adictiva que se produce por la dependencia a la nicotina y la exposición a sustancias tóxicas y cancerígenas.

- **Tuberculosis:** enfermedad infecciosa causada por la bacteria *Mycobacterium tuberculosis* que afecta principalmente los pulmones, pero también puede atacar otras partes del cuerpo.

- **Alcoholismo**: enfermedad crónica que se caracteriza por la incapacidad de controlar el consumo de alcohol.

- **Reflujo gastroesofágico**: condición que se produce cuando el contenido del estómago se devuelve al esófago.

- **Displasia**: condición en la que las células de un órgano o tejido se alteran y se vuelven anormales.

- **Lesiones pre neoplásicas**: lesión que no es cáncer, pero que puede convertirse en él si no se trata adecuadamente.

- **Cáncer:** conjunto de enfermedades que se caracterizan por la multiplicación descontrolada de células anormales que pueden infiltrarse y destruir el tejido corporal normal.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

Calidad de la evidencia

RECOMENDACIONES CON BASE EN LA CALIDAD DE LA EVIDENCIA

• GRADO A. Condiciones para las cuales hay evidencia contundente y definitiva para favorecer la práctica de una intervención.

1a: RS con homogeneidad de EC controlados con asignación aleatoria.
1b: EC individual con intervalo de confianza estrecho.
1c: Eficiencia demostrada por la práctica clínica Considera cuando algunos pacientes mueren antes de ser evaluados.

• GRADO B. Condiciones para las cuales hay evidencia que sugiere la práctica de una intervención.

2a: RS de estudios de cohortes, con homogeneidad.
2b: Estudio de cohorte individual con seguimiento inferior a 80% (incluye EC de baja calidad).
2c: Estudios ecológicos o de resultados en salud o 3a: RS de estudios de casos y controles, con homogeneidad.
3b: Estudios de casos y controles individuales

GRADO C. Condiciones para las cuales no hay evidencia clínica suficiente para favorecer o evitar la práctica de una intervención.

4: Serie de casos, estudios de cohortes, y de casos y controles de baja calidad.

GRADO D. Condiciones para las cuales hay evidencia que sugiere evitar la práctica de una intervención.

5: Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, ni basada en fisiología, ni en trabajo de investigación juicioso ni en “principios fundamentales”

CONCEPTOS GENERALES

La laringe está cubierta por epitelio de tipo respiratorio, seudoestratificado y ciliado. Cuando el epitelio ciliado está expuesto a factores irritativos, estos favorecen a la transformación a un epitelio escamoso estratificado no queratinizado; esta transformación conduce a la formación de un epitelio sano pero anormal, que al microscopio tiene aspecto hipertrófico y leucoplásico. La transición entre estos epitelios, de ciliado a escamoso, puede ser abrupta o progresiva que se puede confundir con displasia[3].

La laringe, está dominada por inmunoglobulinas A, al exponer a la laringe a diferentes sustancias como ERGE, tabaco y otros contaminantes, la mucosa genera respuesta inmunitaria o respuestas de tolerabilidad a la función de la naturaleza del antígeno. Esto ocasiona reacciones inflamatorios causantes de laringitis crónica. La persistencia de factores agresores exógenos o endógenos conduce a experimentar fuerzas de colisiones vibratorias repetitivas y potentes, cuyos resultados incluyen fricción intensa, agitación térmica, destrucción celular y necrosis del tejido localizado con posterior fibrosis y cicatrización[3].

La sintomatología es inespecífica. La manifestación clínica fundamental y más frecuente en todos los tipos de laringitis crónica es la disfonía. Además, dependiendo de la extensión de la lesión y la evolución de esta pueden aparecer odinofagia, otalgia referida y a veces disnea. Estos síntomas persisten durante meses e incluso años[3].

EPIDEMIOLOGIA:

La laringitis crónica puede existir en aproximadamente un tercio de la población general. [(2, 3)] Una de cada cinco consultas por molestias faringolaríngeas en otorrinolaringología, se relaciona con la laringitis crónica[4]. Puede evidenciarse a cualquier edad, pero se tiene predominio más alto de pacientes de 45-65 años masculinos[3].

Existen poblaciones más susceptibles a la laringitis como[3:]

- Individuos con abuso de la voz o con severo trabajo vocal.
- Las personas que fuman o están expuestas al humo.
- Individuos que experimentan reflujo laringofaringeo.
- Individuos que experimentan deshidratación laríngea al consumir bebidas con contenido de cafeína (diuréticas), que a menudo inducen limpieza reactiva de la garganta.
- Uso de medicamentos anticolinérgicos, diuréticos, IECAS, que causa laringe seca, mucosa friable y tos crónica.
- Asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que puede resultar en candidiasis laríngea, laringitis irritativa e inflamación de las cuerdas vocales secundaria a uso de corticoides inhalados y frecuentes ataques de tos.
- Individuos con condiciones laríngeas infecciosas o malignas.

Se distinguen diferentes tipos de laringitis crónica:[3-5]

- Laringitis crónica de aspecto catarral: es la forma más elemental. La mucosa laríngea presenta una hiperemia difusa y un aumento de la secreción mucosa. No hay lesiones neoformativas, ni edema en las cuerdas vocales y la vascularización, aunque prominente, se mantiene paralela a las mismas. Clínicamente se caracteriza por disfonía fluctuante. Se suele acompañar de tos y expectoración. Habitualmente tiene mucosidad adherida a las cuerdas.

- Laringitis crónica atrófica: se evidencia una hipoplasia de la mucosa de las cuerdas vocales tras un proceso de laringitis catarral. Presentan un corion delgado, fibroso y con tendencia a la atrofia.

- Laringitis crónica hipertrófica de aspecto pseudomixomatoso (Edema de Reinke): la mucosa se presenta aumentada de volumen, lisa y de coloración rosada. En la cara superior de la cuerda vocal existe un edema, generalmente bilateral, simétrico y de consistencia blanda.

- Laringitis crónica hipertrófica roja: la mucosa de las cuerdas vocales aparece engrosada e hiperémico, los capilares se distribuyen anárquicamente y existen cambios inflamatorios submucosos. si se asocia con edema del corion, con el consiguiente aumento de volumen, se denomina eritroplasia.

- Laringitis crónica hipertrófica blanca: se caracteriza por la aparición de hiperqueratosis (queratinización de epitelio), pueden ser tres tipos:

a) La leucoplasia es una lesión plana e indurada, mal delimitada.
b) La paquidermia blanca constituye una excrecencia bien delimitada, indurada y de superficie irregular.
c) El papiloma escamoso tiene el aspecto de un tumor exofítico, indurado, con una superficie irregular y espiculada y con una base de implantación amplia y bien delimitada.

- Laringitis crónica secundaria a reflujo gastrointestinal: caracterizada por la presencia de tejido de granulación a nivel de los procesos vocales de los aritenoides y paquidermia interaritenoidea. En algunos casos puede originar úlceras en la mucosa y producir estenosis subglótica. Esto parece deberse a una irritación continua de la mucosa laríngea por el contenido gástrico y a los micros traumatismos repetidos entre las aritenoides como consecuencia de la tos que se produce para aclarar dicho reflujo.[6]

- Laringitis crónica secundaria a intubación prolongada: la lesión más frecuente es la aparición de granulomas en la cara posterior del borde libre de las cuerdas vocales. Estos impiden una adecuada aducción de las cuerdas vocales, ocasionando la típica clínica de voz soplada. La disnea por compromiso de la vía respiratoria bien por el tamaño del granuloma o por estenosis secundaria es rara.

- Degeneración carcinomatosa: las laringitis crónicas pueden evolucionar a un carcinoma. La crónica catarral no degenera, las hiperplásicas degeneran en un 10% y las hiperqueratósicas prácticamente siempre. Esta degeneración no depende del grado de queratinización, sino del grado de displasia anatomopatológico.

ETIOLOGIA DE LA LARINGITIS CRONICA:

Al valorar inicialmente a un paciente con disfonía, se debe definir el sonido por la intensidad, el tono y el timbre. Estas tres características nos guiaran a una etiología. Una voz más aguda o soplada se puede relacionar más a una parálisis laríngea, mientras voz más ronca nos guía a una enfermedad de mucosa laríngea[4]. La laringitis crónica es una entidad de difícil diagnóstico. Es importante determinar un diagnóstico ya que muchas veces son patologías benignas que con el tiempo pueden progresar y malignizarse[6].

Las laringitis crónicas pueden clasificarse, en inespecíficas o primarias, y específicas o secundarias a procesos infecciosos o alteraciones sistémicas.

LARINGITIS CRÓNICAS PRIMARIAS[5, 6]

Suelen predominar en varones entre 45 y 65 años, y están provocadas por diversos agentes:

- TABACO: es el factor causal del 90 % de los casos. Los pacientes fumadores tienen siete veces más riesgo de desarrollar una lesión displásica que los no fumadores. Parece que una laringe más estrecha como la del sexo masculino, así como la ausencia de cilios en la mucosa de las cuerdas vocales, facilita la acción queratinizante de los alquilantes que contiene el tabaco.
- ALCOHOL: acción indirecta, provocando hiperemia y sensibilización de la mucosa. Además, el consumo crónico de alcohol produce déficit de vitamina A, cuya acción es proteger las mucosas.
- REFLUJO: Es el movimiento retrógrado de los contenidos gástricos (ácidos y enzimas, como la pepsina) en la laringofaringe, da lugar a síntomas atribuibles a la laringe/hipofaringe. Los síntomas típicos incluyen disfonía, ronquera, globo faríngeo,

disfagia leve, tos crónica y aclaramiento faríngeo no productivo. Solo el 35% de pacientes reporta acidez estomacal.

- INSUFICIENCIA RESPIRATORIO NASAL PERMANENTE: por procesos obstructivos o infecciosos hace que el aire inspirado llegue mal acondicionado a la laringe, por una permanente respiración bucal.
- USO INADECUADO DE LA VOZ de forma mantenida: en profesionales de la voz, en trabajadores en ambientes ruidosos, etc.
- ENDOCRINOPATIAS: como diabetes, obesidad, hipertensión, carencias vitamínicas, (hipovitaminosis A) como consecuencia de una inadecuada cicatrización de los tejidos.
- POST INTUBACIÓN: más frecuente en mujeres y no existe una correlación directa entre la duración de la intubación y la aparición del granuloma.
- OTROS: inhalación de vapores tóxicos (cloro, hidrocarburos, ácidos, pesticidas, insecticidas), polvos industriales, y de sustancias irritantes (amianto, asbesto, serrín, sílice); en relación con ocupación laboral.

LARINGITIS CRÓNICAS SECUNDARIAS[7]

Se dividen en infecciosas y no infecciosas:

INFECCIOSAS:

- LARINGITIS BACTERIANAS: características clínicas de cada uno y relacionado con antecedentes del paciente [7].

  a) ESCLEROMA: es una enfermedad granulomatosa crónica infecciosa (klebsiella rhinoescleromatis) que se extiende a vía aérea superior. Es una enfermedad endémica en Centro América, Suramérica, Chile. África central, India, Indonesia, Egipto.
     a. El modo de contagio es a través de humano a humano, con antecedentes de bajas condiciones sociales, falta de higiene y en hacinamiento[2].
     b. En un estudio en New Guinea donde se estudiaron 134 casos, se evidenció que solamente el 8% de los pacientes presentaban compromiso de laringe sin otra región de las vías respiratorias. Puede verse escleromas en fosas nasales, nasofaringe, oído medio[3].
     c. El escleroma se suele evidenciar predominantemente en pacientes femeninas de 20 a 40 años. Inicia como cuadro catarral con descarga purulenta en vías respiratorias, posteriormente pasa a la fase granulomatosa que puede aparecer meses o años más tarde[3].
     d. El tratamiento consiste en terapia antibiótica a largo plazo (de 3 a 6 meses) de tetraciclina, ciprofloxacina (1 g/día), cloranfenicol[8].
     e. Se debe hacer seguimiento a paciente con laringoscopias y biopsias por el riesgo de que las lesiones malignicen[8-10].

  b) SIFILIS[10] es una infección causada por *Treponema pallidum* por transmisión sexual o transplacentaria. En sífilis primaria podemos ver chancros laríngeos, pero es poco frecuente.
     a. La sífilis secundaria es una afectación generalizada de piel y mucosa, esto puede llegar a la laringe ocasionando laringitis y se asocia con hiperemia laríngea. Pueden también aparecer condilomas que se evidencia predominantemente en región genital, labios, boca, laringe. Si no se recibe tratamiento la mayoría de pacientes presentan recaídas de las lesiones que ocasiona muchas veces a recurrencia en cirugía.
     b. La sífilis terciaria afecta el sistema nervioso central y periférico, y el sistema cardiovascular. Las gomas son les lesiones observadas de apariencia fibrosa, masa de tejido muerto e inflamado que se observa en la sífilis terciaria. Estas pueden aparecen en la laringe ocasionando estenosis subglótica. Debido a la

afectación nerviosa en esta fase se puede encontrar parálisis de nervio laríngeo recurrente.

c. El tratamiento consta de pencilina G benzatinica.

c) TUBERCULOSIS:[8]

a. Está causada generalmente a partir de una infección pulmonar por *Mycobacterium tuberculosis*. Antes de la aparición del tratamiento antituberculoso específico la comisura posterior era la parte más frecuentemente afectada. En la actualidad es cada vez más habitual la afectación de la comisura anterior y la cara laríngea de la epiglotis, con patología pulmonar poco llamativa. En la laringoscopia se aprecian lesiones exofíticas o ulcerosas con aspecto carcinoide, que no alteran motilidad cordal; incluso puede aparecer edema y eritema difusos, o por el contrario lesiones solitarias o multinodulares.

b. El diagnóstico se hace por la muestra de esputo positivo, radiología de tórax y biopsias positivas con BAAR. El tratamiento médico es terapia antituberculosa.

d) ACTINOMICOSIS es una enfermedad que aparece por germen *Actinomyces israelii*. Es un germen de baja patogenicidad por lo que usualmente causan enfermedad cuando hay lesión en la barrera mucosa, esto puede suceder posterior a cirugías, trauma y manipulación dental. La clínica es poco específica en la laringe, puede infectar a paciente inmunocompetentes como inmunodeprimidos. El tratamiento es con penicilina G benzatínica, en pacientes alérgicos tetraciclina, clindamicina o eritromicina[8]

e) LEPRA es una infección ocasionada por mycobacterium leprae. Predomina en climas tropicales. Esta enfermedad tiene predisposición por orejas, nariz y dedos. La laringe usualmente es infectada de forma retrograda cuando hay lesiones en nariz. Puede ocasionar parálisis vocal secundaria a lesión en nervio laríngeo recurrente[3]

- **LARINGITIS MICOTICAS:[8,11]**

a) HISTOPLASMOSIS se debe al organismo *Histoplasma capsulatum*. Afecta vía aérea superior ocasionando adenopatías, faringitis e incluso lesiones ulcerativas orales. El diagnóstico es mediante biopsia y cultivos.

b) CANDIDIASIS es una patología que se evidencia comúnmente en inmunocomprometidos como paciente con VIH, oncológicos, recibiendo tratamiento corticoide crónico. Tanto como la irradiación o el uso de corticoides tópicos (inhaladores) suelen verse asociados con candidiasis. Los pacientes presentan disfagia, disfonía, odinofagia, dificultad respiratoria o úlceras. El tratamiento puede ser con fluconazol o ketoconazol.

c) ASPERGILOSIS es una enfermedad que se observa en inmunocomprometidos que compromete tanto región traqueobronquial como los pulmones. Es poco común ver casos de aspergilosis laríngea.

d) BLASTOMICOSIS es una enfermedad debida a *Blastomyces dermatitidis* que es endémica en sitios con lagos. Es poco frecuente en Sudamérica. El tratamiento clínico consiste en ketoconozal, anfotericina B o itraconazol.

e) CRIPTOCOCOSIS es debido a *Cryptococcus neoformans*. Es una patología que se evidencia en pacientes con SIDA (síndrome de la inmunodeficiencia). Tiende a afectar la laringe con lesiones que aparentan ser exudativas que incluso puede confundirse con neoplasias. El tratamiento clínico es con anfotericina B pero puede requerir uso de láser para remover lesiones.

Estas lesiones deben ser manejadas en conjunto con medicina interna o infectología.

- **LARINGITIS POR PARÁSITOS:** son poco frecuentes

   a) LEISHMANIASIS
   b) TRIQUINOSIS

- **LARINGITIS VIRALES:**[12, 13]

   a) HPV: PAPILOMATOSIS LARINGEA: es la infección de transmisión sexual más frecuente en el mundo. Esta enfermedad tiene una distribución bimodal con la mitad de los casos entre los 2-5 años y la otra mitad aproximadamente entre los 20-30 años. Este virus tiene 40 tipos de serotipos que infecta el humano, los de bajo riesgo 6 y 11 y también los de alto riesgo los serotipos 16 y 18. Si bien puede ser autolimitado este puede progresar a cáncer orofaríngeo, cervico-uterino y rectal. Aparecen verrugas genitales o papilomatosis respiratoria recurrente (PRR). El 95% de infecciones se debe a serotipos de bajo riesgo antes mencionados, tienen predilección por zonas de transición entre epitelio respiratorio ciliado y escamoso. El área más frecuente afectada son las cuerdas vocales[12].
   La papilomatosis respiratoria recurrente puede aparecer en niños expuestos al nacer o en adultos por enfermedad de transmisión sexual. La disfonía es el síntoma más común de la PRR, ya que las lesiones ocasionan vibraciones anormales de las cuerdas vocales. Con el tiempo pueden ocasionar obstrucción de la vía aérea por lo que se requiere tratamiento. La sintomatología suele ser más grave en la población infantil que en ellos adultos[12].
   El diagnóstico se realiza mediante una laringoscopia directa con toma de biopsia. Se debe comunicar al paciente que no existe un tratamiento definitivo, que las recidivas son casi constantes y que la evolución es impredecible. El tratamiento quirúrgico para resección de las lesiones con láser, microdebridador o instrumentos fríos. En pacientes con recurrencias que terminan requiriendo 10 o más cirugías se recomienda tratamiento adyuvante con uso de interferón alfa, cidofovir (antiviral que inhibe ADN), bevacizumab (anticuerpo monoclonal que se une a factor de crecimiento endotelial vascular) y la vacuna tetravalente VPH (Gardasil[13].
   La vacuna para el HPV (Gardasil) es una vacuna tetravalente contra los serotipos 6,11, 16,18. Se ha demostrado que la vacuna antes de la exposición ayuda a prevenir la transmisión de la enfermedad. La vacuna aumento los títulos de anticuerpos a niveles mayores que posterior a la infección por lo que protege. La forma de administración es 3 dosis, de 0,5ml cada una, con el esquema 0-2-6 meses. Esta indicado la colocación en paciente femeninas de 9 a 26 años previo al inicio de la actividad sexual. Actualmente se plantea el uso como tratamiento adyuvante[14].

NO INFECCIOSAS

- **LARINGITIS ASOCIADAS A ENFERMEDADES SISTÉMICAS:** [3,15]

   a) WEGENER: es una vasculitis sistémica idiopática que forma granulomas necrotizantes. Se puede acompañar con vasculitis de vaso pequeño. De esta forma afecta con la tríada clásica de vías aéreas superiores, inferiores y renal. Suele debutar con disfonía que no cede con ningún tratamiento por lo que suelen ser derivados a otorrinolaringología para mejor manejo. Suele tener afectaciones nasales con sintomatología inespecífica como rinorrea, rinitis o sinusitis. Muchas veces al no recibir tratamiento esta se expande hacia la laringe y tráquea, ocasionando estenosis en vía aérea.
   b) SJÖGREN: una enfermedad autoinmune que ocasiona disfagia por alteración en la peristalisis y disminución del flujo salival. Progresa a laringitis crónica ya que la mucosa laríngea se encuentra siempre seca que ocasiona atrofia.
   c) AMILOIDOSIS: enfermedad de etiología desconocida que se caracteriza por depósitos de proteínas fibrilares. En la laringe se forman nódulos subepiteliales o engrosamiento de la mucosa laríngea que provocan obstrucción. Los depósitos amiloides son lisos,

sonrosados, y se sitúan bajo el epitelio intacto. El tratamiento fundamental es la escisión quirúrgica mediante microcirugía laríngea con láser CO y/o coablación.

d) SARCOIDOSIS: produce edema difuso o masas exofítiicas que en su evolución origina obstrucción de las vías aéreas. Se puede encontrar afectación de cuerdas vocales por neuropatía del laríngeo recurrente.

e) ARTRITIS REUMATOIDEA: la prevalencia de síntomas laríngeos en personas con artritis reumatoidea informada entre 30% y 75%. Incluye la inserción cricoaritenoidea, neuropatía del nervio laríngeo recurrente, miositis y nódulos laríngeos.
Estos pacientes deben ser remitidos a reumatología.

- **LESIONES BENIGNAS [15]**

a) NÓDULOS VOCALES también llamados nódulos de laríngeos de cantante o predicador. Tiene predisposición en mujeres. Aparecen por traumatismo crónico como el abuso vocal. El síntoma predominante es disfonía. [(16)]

b) EDEMA DE RINKE ocasiona edema en cuerdas vocales, es asociado a fumadores. Se evidencia tanto como en hombres o mujeres, pero suele ser estudiado más en mujeres debido que acuden al otorrinolaringólogo por cambios en la voz a tonos más masculinos.

c) PÓLIPOS suelen evidenciarse en el tercio anterior de las cuerdas vocales. Usualmente son unilaterales y tienen predisposición en hombres. La sintomatología consiste en disfonía y cambio en los tonos de voz. Pólipos de gran tamaño pueden presentarse con sintomatología respiratoria como es el asma o dificultad respiratoria.

Estas lesiones se tratan con cirugía, inyectando corticoide en la lesión y terapia de voz.

- **TUMORES – lesiones malignas [15]**

Las lesiones malignas de laringe presentan aproximadamente un 3,5 de los diagnosticados anualmente. Se dividen en tumores en la supraglotis, glotis y subglotis. Es importante conocer el estadiaje para poder realizar el manejo.

Tabla 1. Etapas de las lesiones malignas en la supraglotis

SUPRAGLOTIS	
T1	Tumor limitado a una sublocalización de la supraglotis con movilidad normal de las cuerdas.
T2	Tumor que invade la mucosa de más de una sublocalización adyacente de la supraglotis o la glotis, o de regiones de fuera de la supraglotis sin fijación de la laringe.
T3	Tumor limitado a la laringe con fijación de las cuerdas vocales y/o invasión de cualquiera de los siguientes: área postcricoidea, tejidos pre-epiglóticos, espacio paraglótico y/o con pequeñas erosiones del cartílago tiroideo.
T4a	El tumor invade el cartílago tiroideo y/o invade el tejido alrededor de la laringe por ejemplo traquea, tejidos blandos del cuello, fascias, tiroides, esófago...
T4b	El tumor invade el espacio prevertebral, las estructuras mediastínicas o encierra la arteria carótida.

Fuente: Tabla adaptada de Pérez Ortín M, Polo López R, Fragola Arnau C. Tumores malignos de la laringe. En: Libro virtual de formación en ORL (Internet). Madrid: SEORL-CCC; (fecha de publicación no disponible). Disponible en: https://seorl.net/libro-virtual/

En los tumores supraglóticos con N0 en estadio T1 y T2, son tumores resecables que no precisan laringectomía total, se debe enviar a histopatología ganglios incluidos para asociar quimioterapia al esquema de tratamiento. En estadios T3 y T4 se realiza laringectomía total con hemitiroidectomia ipsilateral y vaciamiento ganglionar en combinación con oncología y quimioterapia o radioterapia[15].

Tabla 2. Etapas de las lesiones malignas en la glotis

GLOTIS	
T1	Tumor limitado a las cuerdas con movilidad normal (a) Una sola cuerda afectada (b) Ambas cuerdas afectadas
T2	Tumor que se extiende a la supraglotis y/o subglotis y/o movilidad de cuerda afectada.
T3	Tumor limitado a la laringe con fijación de las cuerdas vocales y/o invade el espacio paraglótico y/o con erosión menor del cartílago tiroideo.
T4a	El tumor invade el cartílago tiroideo o invade los tejidos de alrededor de la laringe (traquea, esófago).
T4b	El tumor invade el espacio prevertebral, estructuras mediastínicas o encierra la arteria carótida.

Fuente: Tabla adaptada de Pérez Ortín M, Polo López R, Fragola Arnau C. Tumores malignos de la laringe. En: Libro virtual de formación en ORL (Internet). Madrid: SEORL-CCC; (fecha de publicación no disponible). Disponible en: https://seorl.net/libro-virtual/

En estos tumores se debe realizar cirugía con o sin láser al momento que ya tenemos displasia severa. En estadios T1 y T2 se realiza cirugía (hemilaringectomía o laringectomía supracricoidea). En estados T3 el tratamiento debe ser oncológico y realizar laringectomía total o subtotal, se debe combinar con radioterapia y quimioterapia[15].

Tabla 3. Etapas de las lesiones malignas en la subglotis

SUBGLOTIS	
T1	Tumor limitado a la subglotis.
T2	Tumor que se extiende a las cuerdas vocales con movilidad normal o disminuida.
T3	Tumor limitado a la laringe con fijación de la cuerda.
T4a	El tumor invade el cartílago cricoides o tiroides y/o invade los tejidos de alrededor de la laringe (traquea, esófago).
T4b	El tumor invade el espacio prevertebral, estructuras mediastínicas o encierra la arteria carótida.

Fuente: Tabla adaptada de Pérez Ortín M, Polo López R, Fragola Arnau C. Tumores malignos de la laringe. En: Libro virtual de formación en ORL (Internet). Madrid: SEORL-CCC; (fecha de publicación no disponible). Disponible en: https://seorl.net/libro-virtual/

Tabla 4. Afectación ganglionar en las lesiones malignas en la supraglotis

AFECTACIÓN GANGLIONAR (para cualquier localización)	
Nx	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales.
N0	No se demuestran metástasis ganglionares regionales.
N1	Metástasis en un único ganglio homolateral de diámetro máximo menor o igual a 3 cm.
N2	(a) Ganglio único homolateral 3-6 cm (b) Ganglios múltiples homolaterales < o = 6cm (c) Ganglios bilaterales o contralaterales < o = 6 cm
N3	Cualquier adenopatía > 6 cm.

Fuente: Tabla adaptada de Pérez Ortín M, Polo López R, Fragola Arnau C. Tumores malignos de la laringe. En: Libro virtual de formación en ORL (Internet). Madrid: SEORL-CCC; (fecha de publicación no disponible). Disponible en: https://seorl.net/libro-virtual/

4.1. Evaluación inicial del paciente:

El diagnóstico clínico

La laringitis crónica tiene como principal característica la inflamación de la laringe provocando síntomas de irritación y molestias. Los síntomas más comunes son:
La disfonía es un cambio en el tono de voz, se vuelve áspera, ronca o débil y puede llegar a la afonía[8].
La tos puede ser tos seca o productiva interfiriendo en el tiempo de sueño, trabajo u otras actividades, además de odinofagia con picazón o irritación.
Disfagia va de la mano con el punto anterior ya que su intensidad se caracteriza por el nivel de molestia que le puede causar al paciente siendo insuficiente la medicación o alguna otra actividad para minimizar este síntoma[8].

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Es realizado por especialistas médicos que determinan la inspección de la orofaringe de forma detallada y cuidadosa teniendo en cuenta principalmente la laringe a través de la utilización del laringoscopio, se observan los signos de inflamación, enrojecimiento y algún edema según el caso. En cuanto, a las cuerdas vocales se puede llegar a detectar alguna que otra anomalía como nódulos o pólipos que son causantes de los síntomas del paciente[3,8].

Es realizado por especialistas otorrinolaringólogos que determinan la inspección de la orofaringe de forma detallada y cuidadosa a través de la utilización del laringoscopio, se observan los signos de inflamación, enrojecimiento, edema, así como detectar alguna anomalía en las cuerdas vocales tales como nódulos o pólipos que son causantes de los síntomas del paciente[3, 10].

Pruebas complementarias[16].

La laringoscopia es un procedimiento médico que permite una evaluación directa y detallada de las estructuras de la laringe, las membranas mucosas, las cuerdas vocales y otras estructuras para detectar cualquier anormalidad. Se realiza mediante el uso de un instrumento llamado laringoscopio, es una herramienta invaluable en el diagnóstico de trastornos de la laringe.

Durante una laringoscopia, el paciente suele estar sentado o recostado, y se le puede o no administrar anestesia local para adormecer la garganta y reducir la sensación de molestia.

El médico introduce el laringoscopio a través de la boca del paciente y lo guía suavemente hacia la garganta hasta alcanzar la laringe, es posible tomar muestras de tejido (biopsias) para su análisis posterior en caso de ser necesario y dar un plan de tratamiento individualizado[16].

Pruebas de laboratorio para la detección de infecciones ya sea por virus o bacterias que contribuyen a la laringitis crónica. Muchas de estas pruebas son cultivos de garganta para la identificación de agentes patógenos y la prueba de PCR es utilizada para detectar materiales genéticos posiblemente virales dentro de los tejidos de la garganta[16].

Las tomografías o radiografías son útiles para la evaluación anatómica de la laringe.

Evaluación de la función vocal: pruebas de función vocal para determinar el nivel de calidad y fuerza de la voz del paciente y su capacidad para producir sonidos indicando al médico la frecuencia, intensidad, duración de la voz bajo una observación subjetiva y consecuentemente de la resonancia y modulación vocal[16].

La escala de Westley es sumamente importante para la valoración de la laringitis y determinar su nivel de gravedad.

Tabla 5. Escala de Westley

Tabla I. Escala de Westley para la valoración de la gravedad de la laringitis

	0	*1*	*2*	*3*	*4*	*5*
Estridor inspiratorio	No	Con la agitación	En reposo			
Retracciones/ Tiraje	No	Leve	Moderado	Grave		
Ventilación	Normal	Hipo-ventilación leve	Hipo-ventilación moderada-grave			
Cianosis	No				Con la agitación	En reposo
Nivel de conciencia	Normal					Disminuida

≤ 3: leve; 4-5: moderada; ≥ 6 grave.

Fuente: Ridao Redondo M. Laringitis, crup, estridor y disfunción de las cuerdas vocales. Pediatr Integral. 2022;XXVI(7):405-13. Tabla II.

Diagnóstico diferencial

Basándonos en el diagnóstico diferencial de la laringitis crónica se podría considerar ciertas condiciones de manifestación sobre estos síntomas como los enfoques de tratamiento que varían según el tipo.

Reflujo laringofaríngeo: reflujo del ácido del estómago y puede diagnosticarse a través de una prueba como la pH-metría esofágica.
Nódulos vocales
Pólipos o quistes vocales
Tumores: se clasifican en benignos o malignos, su diagnóstico es a través de pruebas de imagenología como una TC o RM[2], así como también se podría usar mediante una biopsia de tejidos para confirmación.
Alergias respiratorias: implica pruebas cutáneas o sanguíneas que permitan la detección de alérgenos ayudando a la función pulmonar para su falla.
Trastornos neurológicos: parálisis, trastornos de la función motora requieren evaluaciones como electromiografías (EMG) o conducciones nerviosas que facilitan el diagnóstico del SNC.

4.3. Plan Terapéutico/Intervenciones no farmacológicas

El tratamiento debe enfocarse especialmente en la presunta causa subyacente, por lo que el paciente debería evitar:

- Humo de primera o de segunda mano
- Alérgenos específicos como polvo, polen o contaminantes ambientales
- Bebidas con cafeína
- Medicamentos descongestivos sistémicos
- Inhaladores que contienen un ingrediente esteroide
- Aclaramiento laríngeo
- Susurrar

- Suspender IECAS
- Debe tener tratamiento de rinitis
- Modificación de la dieta y el estilo de vida para el manejo de reflujo laringofaríngeo

Algunas de las intervenciones que se pueden hacer son las siguientes:

- Terapia de voz directa
- Terapia de voz indirecta
- Combinación de terapia de voz directa e indirecta

En muchos casos, modificación del comportamiento y el descanso vocal es suficiente para mejorar. También el consumo adecuado de agua, el uso de pastillas para la garganta sin azúcar, y un humidificador de vapor frío para la hidratación tópica de la garganta es importante.

Tratamiento del reflujo laringofaringeo [6,17]:

Se basa en modificaciones de estilo de vida y, según sea necesario, antagonistas del receptor de histamina o inhibidores de la bomba de protones.

Tener en cuenta que los alimentos y bebidas que contienen cafeína alcohol, chocolate y menta estimulan la producción de ácido y debilitan el esfínter esofágico; las bebidas descafeinadas de igual manera contienen suficiente cafeína para causar problemas con los esfínteres.

Los alimentos ácidos y picantes irritan la mucosa faríngea y pueden causar inflamación. El PH activa la pepsina. Las bebidas carbonatadas deben evitarse, provocan que el ácido del estómago y las enzimas entren en la laringofaringe con cada eructo.

Se sugiere el siguiente estilo de vida y medidas dietéticas:

- Pérdida de peso más para pacientes con reflujo con sobrepeso.
- Elevación de la cabecera de la cama en personas con síntomas nocturnos o laríngeos (tos, ronquera, carraspera). Esto se puede lograr colocando bloques de seis a ocho pulgadas debajo de las patas en la cabecera de la cama o una cuña de espuma debajo del colchón.
- Abstenerse de asumir una posición supina después de las comidas y evitar comidas dos o tres horas antes de acostarse.
- La modificación de la dieta no debe recomendarse de forma rutinaria en todos los pacientes con reflujo. Sin embargo, se sugiere la eliminación selectiva de desencadenantes dietéticos (ya mencionados con anterioridad) ya que se evidencia una correlación de mejora de los síntomas de reflujo y la eliminación de estos alimentos.
- Otras medidas que tienen una base fisiológica pero que no se ha demostrado consistentemente que mejoren los síntomas de reflujo incluyen:

    - Evitar prendas ajustadas para evitar el aumento de la presión intragástrica y el gradiente de presión gastroesofágica.
    - Promoción de la salivación a través de pastillas orales o goma de mascar para neutralizar el ácido refluido y aumentar la velocidad de eliminación del ácido esofágico.

- Ejercicio de respiración abdominal para fortalecer la barrera antirreflujo del esfínter esofágico inferior.

Una revisión sistemática de 16 ensayos aleatorios que evaluaron el impacto de estas medidas en reflujo concluyó que solo la pérdida de peso y la elevación de la cabecera del lecho mejoraron la pH-metría esofágica y/o síntomas de reflujo[17].

La terapia farmacológica implica supresión de ácido con inhibidores de la bomba de protones (IBP-). Los bloqueadores H2 y los antiácidos pueden proporcionar beneficios adicionales. Para

los pacientes con síntomas que no se alivian con la supresión ácida, los neuromoduladores pueden ser una opción.
Se sugiere que los pacientes con síntomas de LPR (laringitis por reflujo) y enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomático (ERGE) sean tratados con IBP.

Cuando está indicado el tratamiento, sugerimos iniciar con omeprazol 40 mg diario 30 minutos antes del desayuno dentro de las seis a ocho semanas y aumentar la dosis a dos veces al día si la sintomatología persiste.

El tratamiento con IBP se cree que requiere al menos seis meses de terapia. Esto se basa en los resultados de estudios endoscópicos que muestran el tiempo necesario para disminuir el edema laríngeo, así como una recurrencia de los síntomas si los medicamentos se detienen después de tres meses.

Para lograr los mejores resultados, los IBP deben tomarse con el estómago vacío una media hora antes del desayuno ya que presenta mayor efectividad.

Dos estudios encontraron que los síntomas de LPR tenían más probabilidades de responder al tratamiento en pacientes que dieron positivo para *Helicobacter pylori* en suero o antígeno de heces.

Los bloqueadores H_2 se pueden agregar a un régimen IBP como una dosis de una vez, a la hora de acostarse para ayudar a reducir la producción de ácido durante la noche.

Los antiácidos, como los que contienen calcio, magnesio o compuestos de aluminio, se pueden usar 30 minutos después de comer una comida muy ácida.

Para suspender la medicación, debe ir disminuyendo paulatinamente la dosis de IBP y añadiendo bloqueadores H_2 antes de dormir en el transcurso, se debe mantener en vigilancia por el riesgo de regreso de síntomas al retirar la medicación. Se puede observar un efecto de rebote con el cese brusco de los medicamentos en especial a las seis u ocho semanas de cambio de dosis de medicación.

Tratamiento con AINES[17]

Los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) como el ibuprofeno o el naproxeno pueden ser útiles para disminuir la inflamación y aliviar el malestar de orofaringe relacionado con la laringitis crónica

En situaciones especiales en las que se sospeche una infección bacteriana secundaria, se pueden prescribir antibióticos específicos para tratarla, pero recuerde que la mayoría de los casos de laringitis crónica tienen un origen viral y no responden a los antibióticos[2].

Uso de corticoides

Los glucocorticoides sistémicos o inhalados tienen una función limitada en el tratamiento de la laringitis aguda y deben reservarse para pacientes que tienen una necesidad apremiante de usar la voz (p. ej., participación profesional en el habla o interpretación vocal) Aunque la experiencia clínica sugiere que la administración de esteroides puede conducir a una resolución rápida de la inflamación de las cuerdas vocales y a una mejora de la calidad vocal, no existen ensayos aleatorios sobre el uso de glucocorticoides para la laringitis en adultos . El uso de glucocorticoides debe equilibrarse con los efectos sistémicos adversos, así como con el riesgo de enmascarar la patología subyacente de las cuerdas vocales por ejemplo en un artista musical si fuerza una laringe ya comprometida, puede provocar una hemorragia de las cuerdas vocales con el potencial de dejar cicatrices permanentes y cambios en la voz[3].

Algunas de las dosis recomendadas de corticoides son:

- Dexametasona (VO):

En condición leve: 0,15mg/kg en dosis única.
En condición moderada – grave: 0,3 – 0,6 mg/kg.

- Prednisona/prednisolona (IV): 1-2 mg/kg/día por 3 días.
- Budesonida: 2 mg dosis única sin diluir.

Cabe recalcar que algunos profesionales recomiendan que el uso de estos tratamientos se debe individualizar con el fin de obtener los mejores resultados para el paciente[8].

En ciertas circunstancias únicas, donde se requiere urgentemente una mejora de la voz, un curso corto de corticoides sistémicos o una inyección de esteroides directamente en la capa superficial de la lámina propia de las cuerdas vocales se puede administrar en el consultorio para un pronto alivio de la inflamación asociada y afonía.

Se recomienda metilprednisolona 40 mg para el procedimiento de inyección, usando una jeringa de 1 mL, una cánula curva, y una aguja de inyector desechable. Los rangos de dosis recomendados de 0.1 mL a 1.0 mL por inyección intralesional[8].

Inyecciones intralesionales de esteroides se prefiere en pacientes con factores de riesgo para el uso de esteroides orales, en quienes tienen antecedentes de glaucoma, úlcera péptica, o inmunosupresión (diabetes, VIH, quimio pos terapia de radiación para tumores malignos, insuficiencia renal).

Los antidepresivos tricíclicos, gabapentina, pregabalina puede proporcionar beneficios cuando se cree que la sensibilidad laríngea (neuropatía) está contribuyendo a los síntomas. Estos medicamentos se agregan al esquema terapéutico, si la prueba inicial de IBP y bloqueadores H_2 no han tenido éxito.

Con la amitriptilina se inicia a 10 mg por tres meses. En pacientes con poca o ninguna respuesta aumentamos la dosis a 20 mg durante tres meses adicionales. Si no hay respuesta a 20 mg, el paciente debe ser destetado en el transcurso de seis a nueve semanas[8].

Microcirugía laríngea:[16,19].

Persigue dos objetivos: practicar la exéresis completa de las lesiones mucosas macroscópicas y establecer el diagnóstico histológico de las mismas.

Se practica siempre ante cualquier lesión mucosa individualizable. La extensión de la exéresis depende del número y del tamaño de las lesiones.

La cordectomía de tipo I, que afecta al epitelio y a la parte superficial de la lámina propia, permite la exéresis de las lesiones extendidas al conjunto del epitelio cordal.

La cordectomía de tipo II incluye el epitelio, la lámina propia y el ligamento vocal, y está indicada en caso de dudas sobre la invasión profunda.

Dadas sus consecuencias vocales, las demás cordectomías no están indicadas para el tratamiento de las lesiones no tumorales de las laringitis crónicas.

Para las lesiones más focalizadas, la exéresis viene determinada por el tamaño de las lesiones existentes.

La vigilancia clínica es un elemento fundamental del tratamiento de estas afecciones crónicas. El potencial evolutivo hacia la malignidad de las lesiones displásicas justifica esta atención especial. El seguimiento se ve facilitado por el empleo de un registro de las lesiones laríngeas por video o fotografía.

La frecuencia de las consultas de revisión depende de tres elementos:

- Persistencia o no del tabaquismo
- Aspecto y evolución de las lesiones
- Resultados histológicos de las biopsias precedentes (vigilancia estrecha en caso de displasia moderada o grave). El interés de consultas muy próximas podría ser, entre otros, aumentar la motivación del paciente para dejar de fumar.

En lesiones con displasia leve a moderada, que no hay tabaquismo, no hay disfonía, y no hay lesión visible, se observa cada 6 meses.
En lesiones de alto riesgo, con displasia severa, o displasia leve a moderada con disfonía, tabaquismo o lesión visible, se observa:
En el primer año cada 3 meses, en segundo y tercer año cada 4 meses, y en el cuarto año cada 6 meses [8].

Tratamiento de las anomalías mucosas visibles:

La vitamina A y sus derivados retinoicos poseen propiedades terapéuticas y preventivas frente a los fenómenos de malignización de las lesiones premalignas o malignas. Sus mecanismos de acción intervienen esencialmente sobre la proliferación y la diferenciación de las células epiteliales, y en la activación del sistema inmunitario.

La vitaminoterapia puede utilizarse en dos situaciones: en el estadio de lesiones precancerosas y en la prevención de lesiones neoplásicas.

La dosis recomendada es:
- 1 comprimido diario por 10 días cada mes.
- De mantenimiento es de 10.000-20.000UI, pero si se presenta deficiencia de la misma se puede dar dosis de 50.000-100.000UI por capsula.

No permite, sin embargo, la restitución del epitelio. Su utilización actual sigue siendo limitada y no evita las revisiones ni biopsias.

Infecciosas[8]

Se debe realizar un cultivo faríngeo y administrar antibiótico guiado al germen que se presenta. La historia clínica es sumamente importante para estas causas de laringitis crónica, para guiar el probable agente patológico.

Para el SBHGA se puede utilizar penicilina V: 500 mg/12horas (10 días), amoxicilina 500 mg/8horas (10 días) o penicilina G benzatínica 1.200.000U intramuscular mono dosis. Pacientes alérgicos a penicilina, se debe utilizar como alternativa claritromicina o azitromicina.
En sospecha de tuberculosis se deben realizar BAAR en esputo, para redireccionar a la especialidad competente para manejo de la misma.

Autoinmunes

La laringitis crónica se puede presentar en enfermedades autoinmunes que afectan directamente a las cuerdas vocales o faringe. Este tipo de patologías son manejadas por reumatología o medicina interna.

Si en la laringoscopía se evidencia nódulos reumatoides se realizará resección y traqueotomía si las lesiones ocluyen la luz. Al no requerir cirugía el manejo va por la especialidad de base con seguimiento por otorrinolaringología, puesto que puede evolucionar a lesiones displásicas[8].

Radioterapia[18].

La mayoría de las neoplasias de cuello se tratan con radioterapia. En sesiones repetidas hay riesgo de complicaciones por la misma como radio mucositis, radio dermitis desde boca a vía aérea, por ser pacientes con inmunidad comprometida también hay más riesgo de presentar sobreinfecciones por cándida, que serán manejadas por oncología clínica.

Al ser pacientes inmunocomprometidos el manejo es tópico y sistémico:

- Enjuagues y gárgaras con nistatina de 100.000-600.000 UI 4 veces al día.
- Tratamiento sistémico con dosis altas de fluconazol 800 mg/día o itraconazol 600 mg/d.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones

La laringitis crónica, especialmente la queratósica, constituye una enfermedad banal. Puede constituir un estado preneoplásico. Por ello, una de las principales dificultades del terapeuta es no pasar por alto una lesión cuya evolución es imprevisible. Esta constatación implica un diagnóstico inicial preciso (fotografías o filmografías laríngeas, estroboscopia, grabaciones audiofonológicas)[19].

4.5. Plan de Egreso de la Unidad / Seguimiento / Evaluación integral

Por supuesto, la vigilancia es fundamental en el tratamiento de la laringitis crónica, debido a su potencial evolutivo hacia una malignidad de las lesiones displásicas.

Si conviene hacer participar al paciente en su tratamiento y educarlo para que consulte ante la menor evolución de los síntomas[13].

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

RECOMENDACIONES Y NIVEL DE EVIDENCIA		
DIAGÓSTICO		
1	La laringitis crónica (LC) es la inflamación de la mucosa laríngea de más de 15 días de evolución. La sintomatología más frecuente es la disfonía y afonía ya que afecta las cuerdas vocales [1,3]. En un 75 a 80% de pacientes con laringitis crónica se detecta reflujo gastroesofágico[4]. Este proceso inflamatorio mucoso difuso conduce a una hiperplasia epitelial que difícilmente revierte a su estado normal. Este trastorno laríngeo puede abarcar una gran diversidad de enfermedades como enfermedades infecciosas crónicas (tuberculosis), enfermedades sistémicas (sarcoidosis), exposición a químicos (tabaco) [1].	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
2	se clasifica en dos formas principales: hipertrófica, caracterizada por un aumento en el tamaño de las cuerdas vocales debido a irritación crónica, y atrófica, que implica un adelgazamiento significativo y debilitamiento de las mismas.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A

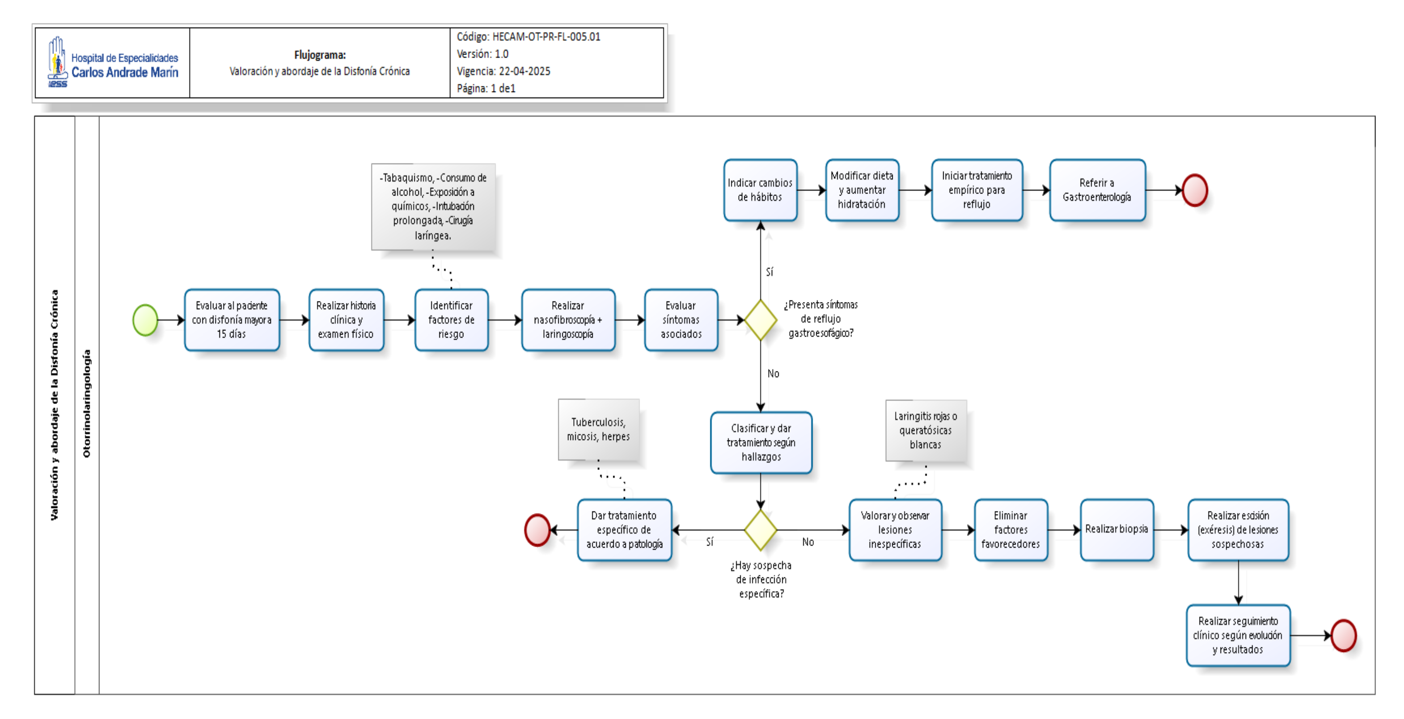
3	La sintomatología es inespecífica. La manifestación clínica fundamental y más frecuente en todos los tipos de laringitis crónica es la disfonía. Además, dependiendo de la extensión de la lesión y la evolución de esta pueden aparecer odinofagia, otalgia referida y a veces disnea. Estos síntomas persisten durante meses e incluso años.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
4	Existen poblaciones más susceptibles a la laringitis como[3]:	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
5	1. Individuos con abuso de la voz o con severo trabajo vocal	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
	2. Las personas que fuman o están expuestas al humo	
	3. Individuos que experimentan reflujo laringofaringeo[12].	
	4. Individuos que experimentan deshidratación laríngea al consumir bebidas con contenido de cafeína (diuréticas), que a menudo inducen limpieza reactiva de la garganta.	
	5. Uso de medicamentos anticolinérgicos, diuréticos, IECAS, que causa laringe seca, mucosa friable y tos crónica.	
	6. Asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que puede resultar en candidiasis laríngea, laringitis irritativa e inflamación de las cuerdas vocales secundaria a uso de corticoides inhalados y frecuentes ataques de tos.	
	7. Individuos con condiciones laríngeas infecciosas o malignas.	
6	Laringitis crónica de aspecto catarral: es la forma más elemental. La mucosa laríngea presenta una hiperemia difusa y un aumento de la secreción mucosa. No hay lesiones neoformativas, ni edema en las cuerdas vocales y la vascularización, aunque prominente, se mantiene paralela a las mismas. Clínicamente se caracteriza por disfonía fluctuante. Se suele acompañar de tos y expectoración. Habitualmente tiene mucosidad adherida a las cuerdas	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
7	Laringitis crónica atrófica: se evidencia una hipoplasia de la mucosa de las cuerdas vocales tras un proceso de laringitis catarral. Presentan un corion delgado, fibroso y con tendencia a la atrofia.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
8	Laringitis crónica hipertrófica de aspecto pseudomixomatoso (Edema de Reinke): La mucosa se presenta aumentada de volumen, lisa y de coloración rosada. En la cara superior de la cuerda vocal existe un edema, generalmente bilateral, simétrico y de consistencia blanda.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1B
9	Laringitis crónica hipertrófica roja: La mucosa de las cuerdas vocales aparece engrosada e hiperémico, los capilares se distribuyen anárquicamente y existen cambios inflamatorios submucosos. Si se asocia con edema del corion, con el consiguiente aumento de volumen, se denomina eritroplasia.	RECOMENDACIÓN B, Nivel de evidencia 1B
10	Laringitis crónica hipertrófica blanca: Se caracteriza por la aparición de hiperqueratosis (queratinización de epitelio), pueden ser: La leucoplasia / la paquidermia blanca / EL papiloma escamoso	RECOMENDACIÓN B, Nivel de evidencia 1B

11	Suelen predominar en varones entre 45 y 65 años, y están provocadas por diversos agentes: 1.TABACO 2.ALCOHOL 3. REFLUJO 4.INSUFICIENCIA RESPIRATORIO NASAL PERMANENTE: 5.USO INADECUADO DE LA VOZ 6.ENDOCRINOPATIAS 7. POST INTUBACIÓN	RECOMENDACIÓN B, Nivel de evidencia 1B
12	Las laringitis secundarias se dividen en infecciosas (bacterianas / micoticas / parasitarias / virales) y no infecciosas (enf sistemicas/benignas/tumores/)	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
13	La laringoscopia es un procedimiento médico que permite examinar el interior de la laringe y las cuerdas vocales mediante el uso de un instrumento llamado laringoscopio[17].	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
14	Evaluación de la función vocal: Pruebas de función vocal para determinar el nivel de calidad y fuerza de la voz del paciente y su capacidad para producir sonidos indicando al médico la frecuencia, intensidad, duración de la voz bajo una observación subjetiva y consecuentemente de la resonancia y modulación vocal[18]. la biopsias para su análisis posterior en caso de ser necesario[16].	RECOMENDACIÓN B, Nivel de evidencia 1B
TRATAMIENTO		
15	El tratamiento para la laringitis crónica debe enfocarse especialmente en la presunta causa subyacente, como abuso vocal, fumar, deshidratación, reflujo, asma, alergia, enfermedad sistémica, lesiones neoplásicas y secuelas de drogas irritantes.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
16	Se basa en modificaciones de estilo de vida y, según sea necesario, antagonistas del receptor de histamina o inhibidores de la bomba de protones.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
17	La terapia farmacológica implica supresión de ácido con inhibidores de la bomba de protones (IBP-). Los bloqueadores H_2 y los antiácidos pueden proporcionar beneficios adicionales. Para los pacientes con síntomas que no se alivian con la supresión ácida, los neuromoduladores pueden ser una opción	RECOMENDACIÓN B, Nivel de evidencia 1B
18	Cuando está indicado el tratamiento, sugerimos iniciar con omeprazol 40 mg diario 30 minutos antes del desayuno. Si los síntomas no comienzan a mejorar dentro de las seis a ocho semanas de uso, la dosis puede aumentarse a dos veces al día o a una dosis más alta.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1ª
19	El tratamiento con IBP se considera que requiere al menos seis meses de terapia.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1ª
20	Los antidepresivos tricíclicos, gabapentina, pregabalina puede proporcionar beneficios cuando se cree que la sensibilidad laríngea (neuropatía) está contribuyendo a los síntomas. Con la amitriptilina se inicia a 10 mg por tres meses. En pacientes con poca o ninguna respuesta aumentamos la dosis a 20 mg durante tres meses adicionales. Si no hay respuesta a 20 mg, el paciente debe ser destetado en el transcurso de seis a nueve semanas.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A

21	Algunas de las dosis recomendadas de corticoides son: Dexametasona (VO): Leve: 0,15mg/kg en dosis única. Moderado – grave: 0,3 – 0,6 mg/kg. Prednisona/prednisolona (IV): 1-2 mg/kg/día por 3 días. Budesonida: 2 mg dosis única sin diluir.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
21	MICROCIRUGIA DE LARINGE Se practica siempre ante cualquier lesión mucosa individualizable. La extensión de la exéresis depende del número y del tamaño de las lesiones. La cordectomía de tipo I, que afecta al epitelio y a la parte superficial de la lámina propia, permite la exéresis de las lesiones extendidas al conjunto del epitelio cordal. La cordectomía de tipo II incluye el epitelio, la lámina propia y el ligamento vocal, y está indicada en caso de dudas sobre la invasión profunda.	RECOMENDACIÓN A, Nivel de evidencia 1A
SEGUIMIENTO		
22	La vigilancia es fundamental en el tratamiento de la laringitis crónica, debido a su potencial evolutivo hacia una malignidad de las lesiones displásicas. Si es posible, conviene hacer participar al paciente en su tratamiento y educarlo para que consulte ante la menor evolución de los síntomas[13].	RECOMENDACIÓN B, Nivel de evidencia 2C

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: HECAM-OT-PR-FL-005.01 Valoración y abordaje de la Disfonía Crónica, Versión 1.0



Fuente: Adaptado de: Thomas CM, Jette ME, Clary MS. Factors Associated with Infectious Laryngitis: A Retrospective Review of 15 Cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2017 May. 126 (5):388-95. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5460979/

Elaborado por: Autores.

Figura 2: Algoritmo de manejo laringitis crónica según la etiología

DISFONÍA, TOS, CARRASPEO, MOLESTIAS FARÍNGEAS

Aspecto sospechoso: Laringoscopía directa (LD) + biopsia

Lesiones de laringitis crónica: eritematosa o leucoplasia

Aspecto típico de edema de Reinke

Reflujo

Autoinmunes, hematológicas

Infecciones

Radioterapia

Detención de los factores favorecedores: eliminación del tabaco, tratamiento con IBP

Estabilidad de las lesiones: biopsia-exéresis con laringoscopia directa

Displasia leve

Vigilancia a los 3 y 6 meses

Displasia moderada o grave

Moderada

Vigilo al mes

Persiste

Nueva LD + biopsia.

Grave

Derivar a cirugía oncológica y oncología clínica

Regresión de las lesiones a los 3 meses

Vigilancia simple

Persistencia del edema de Reinke después de la eliminación

Cirugía – laringoscopia de suspensión

Derivación gastro

Displasia leve

Vigilancia cada 6 meses

Displasia moderada o grave

1 año – c/ 3 meses

2 año – c/ 4 meses

3 año – c/ 4 meses

4 año – c/ 6 meses

Derivación para manejo por especialidad: Reumatología, Hematología, Medicina Interna

Terapia dirigida

Mucositis

Derivación y manejo por Oncología

Cándida

Fluconazol 800mg/d o itraconazol 600mg/d de 14 a 21 días

Fuente: Coutand, C. (2021). Laringitis crónica. EMC - Otorrinolaringología, 50(1), 1–18. doi:10.1016/s1632-3475(20)44609-0

Figura 3. Flujograma: HECAM-OT-PR-FL-005.02 Tratamiento de la laringitis crónica, Versión 1.0.

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín	**Flujograma:** Tratamiento de la Laringitis Crónica	Código: HECAM-OT-PR-FL-005.02 Versión: 1.0 Vigencia: 22-04-2025 Página: 1 de1

Tratamiento de la Laringitis Crónica

Otorrinolaringología

Dar tratamiento al paciente con Laringitis Crónica

Tipo de Tratamiento

Higiénico

Instruir sobre cambios de hábitos

Evitar fumar, evitar consumo excesivo de alcohol, evitar exposición a químicos irritantes, mantener hidratación adecuada, tratamiento de ERGE

Sintomático

Administrar medicamentos para alivio de síntomas

-Antiinflamatorios, -Corticoides, -Vitamina A, -Mucolíticos

¿Mejoran los síntomas?

Sí

Continuar con tratamiento sintomático y vigilancia

No

Evaluar otras opciones de tratamiento

Rehabilitación logopédica

Derivar a logopedia para entrenamiento vocal

Etiológico

Dar tratamiento específico de acuerdo a etiología

Si es infeccioso (tuberculosis, micosis, herpes)

Si es por reflujo gastroesofágico: Tratar con IBP y ajustes en la dieta, valorar por Gastroenterología.

Fuente: Adaptado de: Coutand, C. (2021). Laringitis crónica. EMC - Otorrinolaringología, 50(1), 1–18. doi:10.1016/s1632-3475(20)44609-0
Elaborado por: Autores.

6. Indicadores

Nombre Indicador	Definición	Calculo	Meta	Responsable
Adherencia al protocolo	Porcentaje de casos en los que se aplicaron las pautas	Número de casos en los que se aplicó el protocolo / total de	100%: Obtener la mayoría de casos	Unidad Técnica de Otorrinolaringología

	establecidas en el protocolo	casos de laringitis * 100	adheridos al protocolo	
Tasa de mejoría clínica	Porcentaje de pacientes con resolución de los síntomas dentro del tiempo esperado según el protocolo	Número de pacientes con mejoría / total de pacientes tratados * 100	Alcanzar el mayor porcentaje de taza de mejoría de nuestros pacientes	Jefatura de la Unidad Técnica de Otorrinolaringología
Indicadores de satisfacción del paciente	Porcentaje de pacientes que califican positivamente su experiencia con el manejo de la laringitis	Número de pacientes satisfechos / total de encuestados * 100	Obtener respuestas positivas de satisfacción por parte de los pacientes atendidos	Jefatura de la Unidad Técnica de Otorrinolaringología

7. Bibliografía

1. Fuchs M, Bücheler M. [Chronic hyperplastic laryngitis following treatment of hypertension with angiotensin converting enzyme-inhibitor]. HNO. 2004 Nov. 52(11):998-1000. • DOI: 10.1007/s00106-003-1016-6 Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5460979/.

2. Sacaquirin Zhunio, E., Moran Palomeque, A., Mogrovejo Valladarez, J., Rios Romero, K y Urgiles Rolland J. Laringitis crónica: Análisis de caso. *Revista Social Fronteriza* 2024; 4(3): e257. https://doi.org/10.59814/resofro.2024.4(3)257

3. Coutand, C. Laringitis crónica. *EMC - Otorrinolaringología*, January 2021. *50*(1), 1–18. Doi: https://doi.org/10.1016/S1632-3475(20)44609-0: Available from: https://doi.org/10.1016/s1632-3475(20)44609-0

4. Campagnolo A, Benninger MS. Allergic laryngitis: chronic laryngitis and allergic sensitization. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2019 Mar 4. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1808869419300138?via%3Dihub

5. Ahmed TF, Khandwala F, Abelson TI, Hicks DM, Richter JE, Milstein C, et al. Chronic laryngitis associated with gastroesophageal reflux: prospective assessment of differences in practice patterns between gastroenterologists and ENT physicians. *Am J Gastroenterol*. 2006 Mar. 101(3):470-8. https://journals.lww.com/ajg/Abstract/2006/03000/Chronic_Laryngitis_Associated_with.12.aspx

6. Thomas CM, Jette ME, Clary MS. Factors Associated With Infectious Laryngitis: A Retrospective Review of 15 Cases. *Ann Otol Rhinol Laryngol*. 2017 May. 126 (5):388-95. doi: 10.1177/0003489417694911. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5460979/

7. Dworkin-Valenti, JP*, Sugihara e, Stern N, Naumann I, Bathula S, Amjad E. Laryngeal Inflammation. Annals of Otolaryngology and Rhinology 2015. Available from: https://www.jscimedcentral.com/public/assets/articles/article-pdf-1627633796-2364.pdf

8. Gamboa Mutuberría J, Sistiaga Suárez, JA, Wills Villarraga D., Rivera Rodríguez T. Enfermedades inflamatorias laríngeas y faríngeas del adulto. *Medicine*, 2011:*10*(91), 6190–6198. https://doi.org/10.1016/S0304-5412(11)70240-2. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304541211702402?via%3Dihub

9. Zhukhovitskaya A, Sunil V. *Identification and Management of Chronic Laryngitis*. Identification and Management of Chronic Laryngitis. Doi: https://doi.org/10.1016/j.otc.2019.03.004. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0030666519300453

10. Chiesa-Estomba CM, Araujo Da Costa AS, Schmitz TR, Cueto PM, Carro AP. Nores J A. Complicaciones post radioterapia en el área otorrinolaringológica. *Revista de la Sociedad Otorrinolaringológica de Castilla y León, Cantabria y La Rioja. Oct 2013(16): 128-134. Disponible en: https://gredos.usal.es/handle/10366/124516*

11. Morales Puebla, JM, Chacón Martínez J, Padilla Parrado M. *Laringitis Crónicas: IV. Laringe y Patología Cérvico Facial*. Libro virtual de formación en ORL. Capitulo 103. Disponible en: https://www.studocu.com/es-mx/document/saint-luke-escuela-de-medicina/cirugia/103-laringitis-cronicas/78010232

12. Botto H, Antonioli C, Nieto M, Cocciaglia A, Cuestas G, Roques Revol M, López Marti J, Rodríguez H. Laringitis graves asociadas a reflujo gastroesofágico. *Archivos argentinos de pediatria*, 2014: *112*(1), 78–82. DOI: https://doi.org/10.5546/aap.2014.78. Disponible en: https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2014/v112n1a19.pdf

13. Gnepps Diagnostic surgical pathology of the head and neck. Third edition. ISBN: 978-0-323-53114-6. Available from: https://www.sciencedirect.com/book/9780323531146/gnepps-diagnostic-surgical-pathology-of-the-head-and-neck

14. Molumi, C.P., Duber, S.P, 2016. Airway scleromas and their extensions. ANZ J. Surg. 86, 670-674. DOI: 10.1111/ans.13183. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26011421/

15. Gaafar, H.A., Gaafar, H.A., Nour, Y.A., 2011. Rhinoescleroma: an updated experience through the last 10 years. Acta Otorlaryngol. 131, 440-446. DOI: 10.3109/00016489.2010.539264. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21198342/

16. Rosenbaum F, A., Lagos, A., V., Napolitano, C., V., & Badía, P., V. Vacuna contra el virus papiloma humano como tratamiento para la papilomatosis respiratoria recurrente. *Revista de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello*, 2018: *78*(3), 326–332. https://doi.org/10.4067/s0717-75262018000300326. Available from: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162018000300326

17. National Institute on Deafness and Other Communication Disorders. Papilomatosis respiratoria recurrente o papilomatosis laríngea. NIDCD. 2017. Disponible en: https://www.nidcd.nih.gov/es/espanol/papilomatosis-respiratoria-recurrente

18. Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Tumores Malignos de la Laringe. *Libro virtual de formación en ORL*, *Capitulo113*. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://seorl.net/PDF/Laringe%20arbor%

20traqueo-bronquial/113%20-%20TUMORES%20MALIGNOS%20DE%20LA%20LARINGE.pdf

19. Parra García GD, Callejas Rubio JL, Ríos Fernández R, Sainz Quevedo M, Ortego Centeno N. Manifestaciones otorrinolaringológicas de las vasculitis sistémicas. *Acta de Otorrinolaringología Española*. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://sborl.es/wp-content/uploads/2016/02/manifestaciones-otorrinolaringologicas-de-las-vasculitis-sistemicas-2011.pdf

8. Anexos

Anexo 1: Índice de síntomas de reflujo

EN EL ÚLTIMO MES ¿CÓMO HA SENTIDO SUS SÍNTOMAS?						
DISFONÍA	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
ACLARAMIENTO FARÍNGEO						
GOTEO RETRONASAL O EXCESO DE MOCO						
DISFAGIA A SÓLIDOS O LÍQUIDOS						
TOS DESPUÉS DE COMER						
EPISODIOS DE ATRANCAMIENTO O DIFICULTAD PARA RESPIRAR						
TOS MOLESTOSA						
CUERPO EXTRAÑO FARÍNGEO						
DOLOR DE PECHO, INDIGESTIÓN, PIROSIS						
RSI MAYOR A 13 ANORMAL						

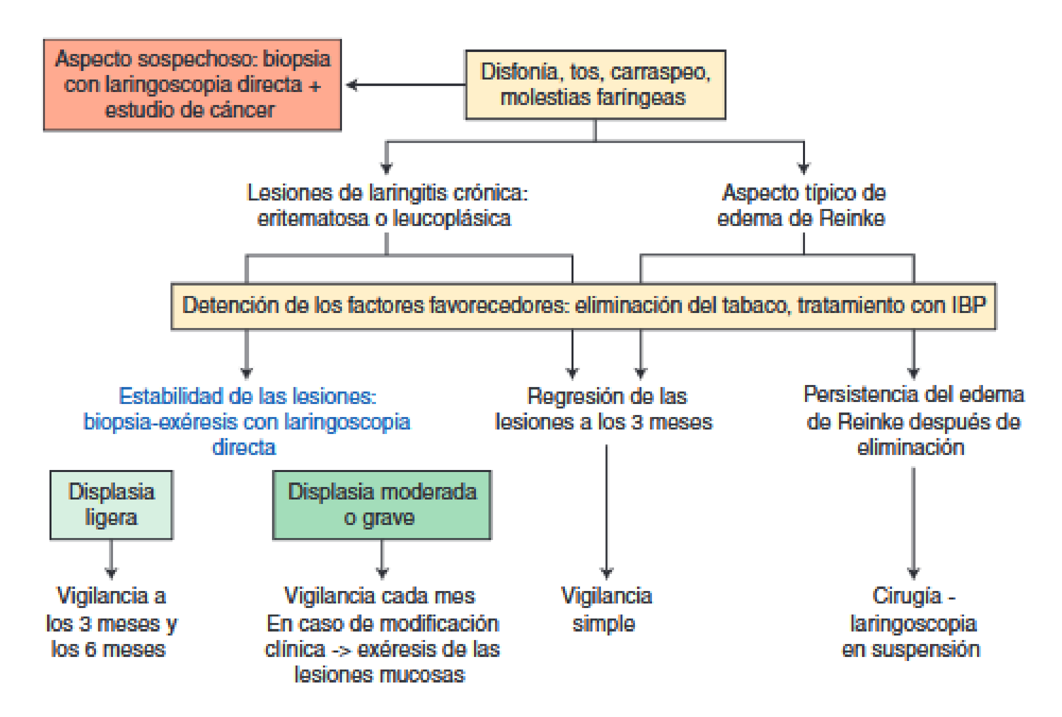
Fuente: Adaptado de: Franco RA Jr. Reflujo laringofaríngeo. UPTODATE; 2017.

Anexo 2: Puntuación de hallazgos de reflujo

EDEMA SUBGLÓTICO	**0: AUSENTE** **2: PRESENTE**
EDEMA VENTRICULAR	**2: PARCIAL** **4: COMPLETO**
ERITEMA/ HIPEREMIA	**2: SOLO ARITENOIDES** **4: DIFUSO**
EDEMA LIGAMENTO VOCAL	**1: LEVE** **2: MODERADO:** **3: SEVERO** **4: POLIPOIDE**
EDEMA LARINGEO DIFUSO	**1: LEVE** **2: MODERADO:** **3: SEVERO** **4: OBSTRUCTIVO**
HIPERTROFIA COMISURA PSOTERIOR	**1: LEVE** **2: MODERADO:** **3: SEVERO** **4: OBSTRUCTIVO**
GRANULOMA/ TEJIDO GRANULACION	**0: AUSENTE** **2: PRESENTE**
MOCO GRUSO ENDOLARINGEO	**0: AUSENTE** **2: PRESENTE**
RFS > 7= REFLUJO	

Fuente: Adaptado de: Franco RA Jr. Reflujo laringofaríngeo. UPTODATE; 2017.

Anexo 3: Laringitis crónica - Árbol de decisiones - Proceso terapéutico práctico



Fuente: Coutand, C. (2021). *Laringitis crónica. EMC - Otorrinolaringología, 50(1), 2021 Jan.* 1-18. doi:10.1016/s1632-3475(20)44609-0

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC

Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe del Área de Cirugía	Firmado electrónicamente por: VICTOR HUGO VITERI PEREZ
Jefe de la Unidad Técnica de Otorrinolaringología	Firmado electrónicamente por: CARLOS FERNANDO RIOS DEIDAN
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado por:	
Médico especialista en Otorrinolaringología	Firmado electrónicamente por: KARLA PAOLA QUISIGUINA SANCHEZ
Médico especialista en Otorrinolaringología	Firmado electrónicamente por: PAUL FERNANDO RAMIREZ AGUIRRE

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	22/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Diagnóstico y manejo de la valvulopatía mitral

Unidad Técnica de Cardiotorácica
Diciembre, 2024

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación Inicial del Paciente 3
4.2. Evaluación inicial del paciente 6
4.3. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 6
4.4. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 10
4.5. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 14
4.6. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 15
4.7. Recomendaciones 15
5. Algoritmo de actuación 16
6. Indicadores 16
7. Bibliografía 17
8. Anexos 18
9. Firmas de los involucrados 19
10. Control de cambios 20

1. Justificación

Las enfermedades de las válvulas cardíacas, siguen siendo una causa importante de morbimortalidad en todo el mundo, han sufrido cambios radicales desde hace 40 años, en que se implantaron las primeras prótesis.

Por lo que respecta al diagnóstico, la ecocardiografía se ha erigido en una poderosísima herramienta para visualizar los cambios anatómicos de las válvulas, interpretar los complejos trastornos hemodinámicos y valorar la repercusión sobre el ventrículo izquierdo[1,2].

El siguiente documento es un protocolo quirúrgico que está elaborado para mejorar la atención del paciente con valvulopatía mitral, de la Unidad Técnica de Cardiotorácica, enfocados especialmente en personas con factores de riesgo. Esta cirugía es la operación que se realiza, ya sea para reparar o reemplazar la válvula en el corazón[3]. De esta manera evitar el infarto cardíaco y como consecuencia la muerte súbita. Dejando en claro que la toma de decisiones debe individualizarse en cada caso, teniendo en cuenta los medios disponibles en cada centro, tanto diagnósticos como terapéuticos, y por supuesto los deseos del paciente[4].

El presente protocolo está dirigido a cirujanos cardiotorácicos y/o cardíacos, especialistas, residentes de la Unidad Técnica de Cardiotorácica.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Decidir la indicación quirúrgica en valvulopatía mitral (Estenosis o Insuficiencia) en el momento óptimo en la Unidad Técnica de Cirugía Cardiaca en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

Objetivos Específicos:

- Decidir la indicación quirúrgica en el momento oportuno del problema valvular del paciente.
- Seleccionar la técnica quirúrgica a utilizar en cada paciente de acuerdo al grado de lesión que presenta.
- Evitar complicaciones durante el proceso perioperatorio, intraoperatorio y pos operatorio, en valvulopatía mitral.
- Disponer de un seguimiento adecuado a los pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico [4,5].

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **IM** (insuficiencia mitral)
- **EM** (estenosis mitral)
- **NYHA** (New York Heart Association)
- **AI** (aurícula izquierda)
- **VI** (ventrículo izquierdo)
- **HTP** (hipertensión pulmonar severa)
- **AVM** (área valvular mitral)
- **FE** (fracción de eyección)
- **FA** (fibrilación auricular)
- **VD** (ventrículo derecho)
- **AD** (aurícula derecha)
- **CF** (clase funcional)
- **CVM** (cambio de válvula mitral)

- **CM** (comisurotomía mitral)
- **PM** (plástica mitral)

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

4.1. Evaluación Inicial del Paciente

En el caso de la valvulopatía mitral una vez que el paciente presenta sintomatología es cuando se debe indicar la cirugía, con el fin de evitar el deterioro de la Clase Funcional (CF) y evitar las complicaciones.

Es importante que el médico especialista o no, sepa que la cirugía en el campo de las valvulopatías reumáticas o adquiridas no cura la enfermedad y si modifica el régimen del trabajo cardiaco aliviando al miocardio de una sobrecarga hemodinámica y dando al corazón la oportunidad de una recuperación parcial con tendencia siempre para mejorar. Se debe considerar que son los parámetros clínicos en los que nos basamos para indicar el tratamiento quirúrgico, de estos el más importante es el **grado de insuficiencia cardiaca** de acuerdo a la clasificación de la New York Heart Association[1].

Parámetros usados para la confirmación diagnóstica e indicación quirúrgica del paciente valvular reumático o adquirido:

Tabla 1. Criterios para indicación quirúrgica

Criterios Clínicos	**Características**
Parámetros Clínicos	- Grado de insuficiencia cardiaca - Edad y sexo - Gravidez - Insuficiencia coronaria - Actividad reumática - Hipertensión arterial pulmonar - Función pulmonar - Perturbación de conducta - Tromboembolismo - Lipotimias, precordalgias e insuficiencia cardiaca - Situaciones de emergencia
Parámetros Electrocardiográficos	- Análisis de crecimiento de cavidades - Análisis de comportamiento de miocardio
Parámetros Radiológicos	- Análisis de crecimiento de cavidades - Señales de insuficiencia cardiaca - Señales de hipertensión arterial pulmonar secundaria
Parámetros Hemodinámicos	- Medida de presiones intracardiacas y gradientes - Estado de circulación coronaria. Cinecoronariografía - Estado anatomo funcional de cavidades y aparatos valvulares - Evaluación de contractilidad miocárdica
Parámetros Eco cardiográficos	

Fuente. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[1].

4.1.1. Insuficiencia Mitral

El aparato valvular mitral comprende las valvas, cuerdas tendinosas, músculos papilares y el anillo valvular. Las anomalías de cualquiera de estas estructuras causan insuficiencia o reflujo de la válvula mitral (IM)[6].

Clasificación de la Insuficiencia Mitral Valvular

- **Insuficiencia Mitral leve:**

  - Clase Funcional I (NYHA).
  - Diámetros de ventrículo y aurícula izquierdos levemente incrementados.

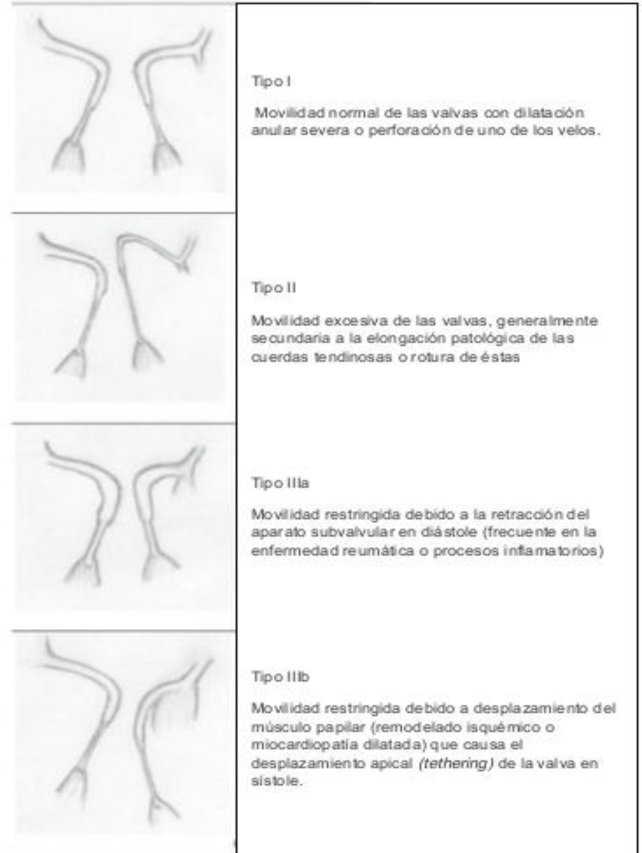
- **Insuficiencia mitral moderada:**

  - Clase Funcional II (NYHA).
  - Diámetro de Ventrículo izquierdo (5-6 cm) Aurícula izquierda (5 cm).
  - Incrementados hasta un 30% de lo normal.

- **Insuficiencia mitral severa**

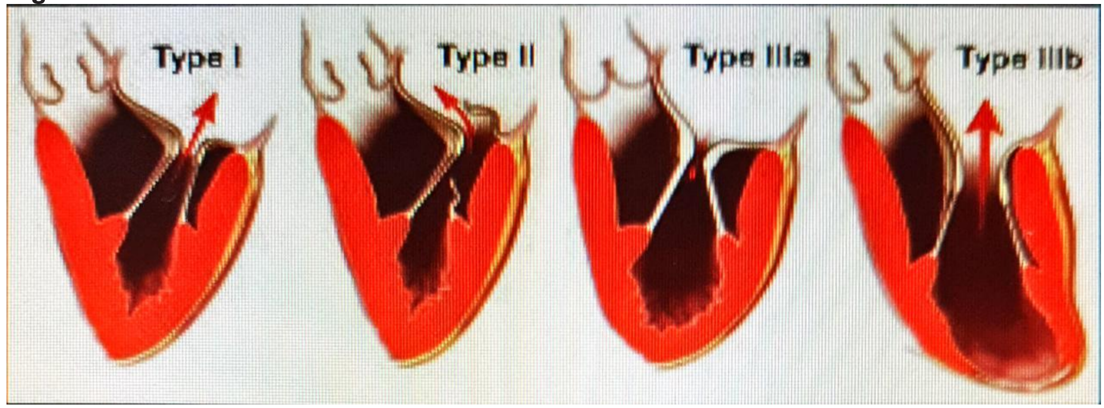
  - Clase Funcional III-IV (NYHA).
  - Diámetros: Aurícula izquierda y Ventrículo izquierdo dilatados severo.
  - Trastornos del ritmo.

Figura 1. Clasificación funcional de Insuficiencia Mitral



Fuente: Carpentier A, Lacour-Gayet F, Camilleri J. Fibroelastic dysplasia of the mitral valve[7].

Figura 2. Clasificación funcional de Insuficiencia Mitral. Corte trasversal.

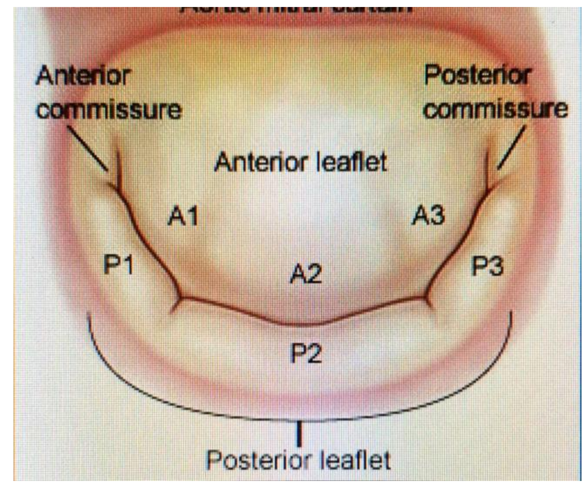


Fuente. Carpentier A, Lacour-Gayet F, Camilleri J. Fibroelastic dysplasia of the mitral valve[7]

Existe también una SUB CLASIFICACION según su mecanismo (por ej. I.M). como es el caso de la CLASIFICACION DE CARPENTIER, que divide según la ANATOMIA aplicada de la válvula mitral en segmentos:

La válvula mitral en 6 segmentos: (A1-A2-A3 para las valvas anteriores y P1-P2-P3 para las valvas posteriores).

Figura 3: IA Esquema Clasificación Carpentier (Modificado de Carpentier et. al, con permiso del autor) Segmento tiene forma más redundante y grosor variable debido al impacto de mayores presiones sistólicas, lo que implica mayor facilidad para prolapsar este segmento y sufrir lesiones



Fuente. Carpentier A, Lacour-Gayet F, Camilleri J. Fibroelastic dysplasia of the mitral valve[7].

4.1.2. Estenosis Mitral

La estenosis mitral se caracteriza por la obstrucción progresiva del orificio mitral y consecuentemente, dificultad al flujo sanguíneo de aurícula para el ventrículo izquierdo. Las alteraciones anatómicas del aparato valvular son consecuentes de la deformación de los folletos valvulares, de las cuerdas y de músculos papilares y que pueden presentar depósitos de lípidos y a veces de calcio y fibrosis. La estenosis mitral es una lesión reumática más frecuente y predominante en el sexo femenino[1,6].

Clasificación de la Estenosis Mitral Leve

- **Estenosis mitral leve:**
  - AVM => 1.5 - 2.5 cm^2/m^2.
  - Clase funcional I (NYHA).
- **Estenosis mitral moderada:**
  - AVM = < 1.5 a 1 cm^2/m^2.
  - Clase Funcional II (NYHA).
- **Estenosis mitral Severa**
  - AVM =< 1 cm^2/m^2.
  - Clase Funcional III – IV (NYHA).
  - Fibrilación auricular.

4.2. Evaluación inicial del paciente

El abordaje inicial del paciente se lo debe realizar con una historia clínica completa y un examen físico completo para detectar de manera rápida y oportuna cualquier signo clínico o sintomatología referida por el paciente que nos pueda orientar al diagnóstico de una valvulopatía mitral sea estenosis o insuficiencia, posterior a esto se deberá proceder a realizar un ecocardiograma para determinar el tipo de disfunción valvular mitral que el paciente presenta, una vez determinada la valvulopatía mitral y el tipo de la misma se procederá a realizar los exámenes complementarios para completar los estudios y de esa forma dar paso a la resolución quirúrgica.

4.3. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Es importante realizar un diagnóstico temprano y oportuno de la valvulopatía mitral sea estenosis o insuficiencia ya que desde su diagnóstico y la aparición de los síntomas la curva de mortalidad aumenta en un tiempo de 5 años lo que complica aún más la resolución quirúrgica y sobrevida de los pacientes.

4.3.1. Diagnóstico de Insuficiencia Mitral[1,6.]

Tabla 2. Diagnóstico de Insuficiencia Mitral**.**

Criterios Clínicos	
Síntomas: Están en función de la gravedad de la IM, de la presión en arteria pulmonar y de coronariopatía asociada:	- Disnea de esfuerzo progresiva, que puede llegar a la ortopnea. - Edema agudo pulmonar, hemoptisis y embolia sistémica (menos frecuente que en la EM). - Debilidad crónica y fatiga debidas a bajo gasto. - Síntomas de insuficiencia cardiaca derecha en los casos avanzados.
Signos:	- Inspección: latido de la punta visible y desplazado a la izquierda. - Palpación: ápex intenso, hiperdinámico, en escalera, desplazado de la línea medio

	clavicular. - Auscultación: S1 disminuido en casos de anomalías de las valvas. S3 izquierdo en casos severos. Soplo sistólico: comienza inmediatamente después de S1, holosistólico, aspirativo, de tonalidad aguda con irradiación a la axila y al área infraescapular izquierda, sin embargo, puede irradiarse al esternón en las anomalías de la valva posterior (prolapso). Si es telesistólico la IM es leve y puede deberse a la disfunción de los músculos papilares.

Fuente. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugía torácica[3]. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[6]

Tabla 3. Estudios Complementarios

Estudios Complementarios	**Indicaciones**
Electrocardiograma:	- Crecimiento de AI - Crecimiento del VI (33 % casos graves) - Fibrilación auricular
Radiología:	- Cardiomegalia con agrandamiento del VI y crecimiento de AI, es el dato más común en casos crónicos graves. - Signos de edema intersticial son menos intensos que en la estenosis - Calcificación del anillo o válvula - En los casos con HTP existe crecimiento de cavidades derechas.
Ecocardiografía:	- Indicaciones de la ecocardiografía transtorácica en la IM - Estudio basal para cuantificar la severidad de la regurgitación y el estado de la función ventricular - Establecimiento de la etiología y el mecanismo de la IM - Vigilancia de la función sistólica del VI (fracción de eyección y diámetro telesistólico). - Objetivar el estado ecocardiográfico en caso de cambio de los síntomas - Estudio basal tras la implantación de prótesis o cirugía de reparación - Eco anual para vigilar la evolución de la regurgitación y de la función sistólica en pacientes asintomáticos con IM moderada IIa - Eco cada dos o tres años para vigilar la evolución de la regurgitación y la función sistólica en pacientes asintomáticos con IM leve IIb

	- Evaluación rutinaria en IM con función y tamaño ventricular normal III - Indicaciones de ecocardiografía transesofágica en la IM - Eco intra operatorio para guiar la reconstrucción valvular Evaluación de pacientes con eco transtorácico subóptimo que no ha permitido definir con seguridad la cuantía o el mecanismo de la IM o el estado de la función ventricular - En el seguimiento rutinario de pacientes con IM III
Cateterismo cardiaco:	- Derecho: indicado en presencia de HTP severa con sospecha de componente pulmonar obliterativo o ante la duda de que sea reactiva. - Izquierdo: hombres > 40 años, mujeres > 50 años o más con síntomas subjetivos de enfermedad arterial coronaria.

Fuente. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugía torácica[3]. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[6]

Tabla 4. Diagnóstico de Estenosis Mitral

Criterios clínicos	Características
Síntomas	- Varían con la gravedad de la estenosis y con la presencia o ausencia de complicaciones - Disnea de esfuerzo que puede evolucionar a ortopnea o edema agudo de pulmón. - Hemoptisis. Esputo hemoptoico o hemorrágico. - Dolor precordial 15% de pacientes. Puede deberse a Hipertensión del V.D, aterosclerosis coronaria, embolismo coronario o de causa desconocida. - Tromboembolismo (puede ser el primer síntoma en más del 20% por embolias periféricas, en 50% a cerebro, coronarias, renales). Los más propensos a embolia arterial son aquellos que sufren de: • Bajo gasto cardiaco • Gran tamaño de orejuela más que de AI • Fibrilación auricular (FA) • Endocarditis infecciosa - Síntomas de compresión. Ronquera (compresión de nervio laríngeo recurrente izquierdo o Síndrome de Ortner), tos (compresión del bronquio tronco izquierdo), disfagia. - Síntomas de insuficiencia cardiaca derecha (hepatomegalia, edemas, ascitis, hidrotórax).
Signos	- Fascie mitral - Pulso arterial mitral o parvus. - Pulso venoso yugular con onda a prominente si existe ritmo sinusal. En casos co FA desaparece el descenso X, elevación de onda V o CV con descenso lento. - Palpación - No existe crecimiento VI (no palpable). - S1 palpable (sospechar valva anterior móvil). - Frémito diastólico.

	- VD y P2 palpables si existe hipertensión pulmonar (HTP). - Auscultación - S1 reforzado. - P2 normal o aumentado en dependencia del grado de HTP. - Chasquido de apertura mitral (un intervalo A_2 chasquido corto es indicador confiable de gravedad de la EM). - Soplo diastólico (su duración indica gravedad). - Soplo presistólico (debe existir movilidad de la válvula).

Fuente. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugía torácica[3]. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[6]

4.3.2. Estudios Complementarios[1-5]

Tabla 5. Estudios Complementarios en Estenosis Mitral.

Estudios Complementarios	Indicaciones
Electrocardiograma:	. Poco sensible en EM leve. . En EM moderada o grave signos de crecimiento de AI . Duración de onda P > 0.12 seg . Fuerza negativa terminal de P en V1 > 0.004 mv/seg . Eje de onda P entre más 45 grados y < 30 grados . Datos de HVD
Radiología:	. Crecimiento de AI . Rectificación o abombamiento del TAP . Crecimiento de AD o VD en casos graves . Calcificación de la válvula mitral . Signos de edema intersticial: . Líneas B de Kerley . Líneas A de Kerley . Hemosiderosis pulmonar . Redistribución del flujo pulmonar si HTP importante
Ecocardiograma:	. Utilidad, permite establecer . Diagnóstico positivo . Diagnóstico etiológico . Cuantificación de la lesión . Repercusión hemodinámica

Fuente. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugía torácica[3]. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[6]

4.3.3. Indicaciones Clínicas Quirúrgicas de la Estenosis Mitral[1,3,7-9]

- Diagnóstico de EM, evaluación de su severidad (gradientes, orificio valvular, presión en arteria pulmonar), tamaño y función de VD.
- Evaluación de la morfología valvular para determinar la idoneidad de una valvuloplastia.
- Diagnóstico de lesiones valvulares acompañantes.
- Reevaluación de pacientes con EM conocida y empeoramiento de síntomas y/o signos clínicos.
- Ecocardiograma de Stress. En discrepancia entre los síntomas y la severidad de la estenosis IIa.
- Reevaluación de pacientes asintomáticos con EM moderada – severa para cuantificar presiones pulmonares y función de VD IIb.
- Reevaluación de pacientes con EM ligera, asintomáticos III.
- Indicaciones de Ecocardiograma Transesofágico
- Descartar presencia de trombos en aurícula y/o orejuela izquierda IIa.

- Evaluar la morfología y severidad cuando el estudio transtorácico es de calidad insuficiente IIa.
- Evaluar la morfología y severidad cuando el estudio transtorácico es de calidad suficiente III.

4.3.4. Cateterismo Cardiaco[1,3,9]

- Derecho. Indicado en presencia de HTP severa con sospecha de componente pulmonar obliterativo o ante la duda de que sea reactivo.
- Izquierdo. Hombres < 40 años, mujeres < 50 años o más con síntomas sugestivos de enfermedad arterial coronaria.

4.3.5. Clasificación de la Lesión Mitral:

- Congénita o adquirida
- Orgánica o funcional
- Valvular o no valvular

4.4. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Una vez diagnosticada la valvulopatía mitral y el tipo sea estenosis o insuficiencia, se haya optimizado el tratamiento clínico y se tome la decisión que el paciente es quirúrgico se procederá a la programación quirúrgica del paciente.

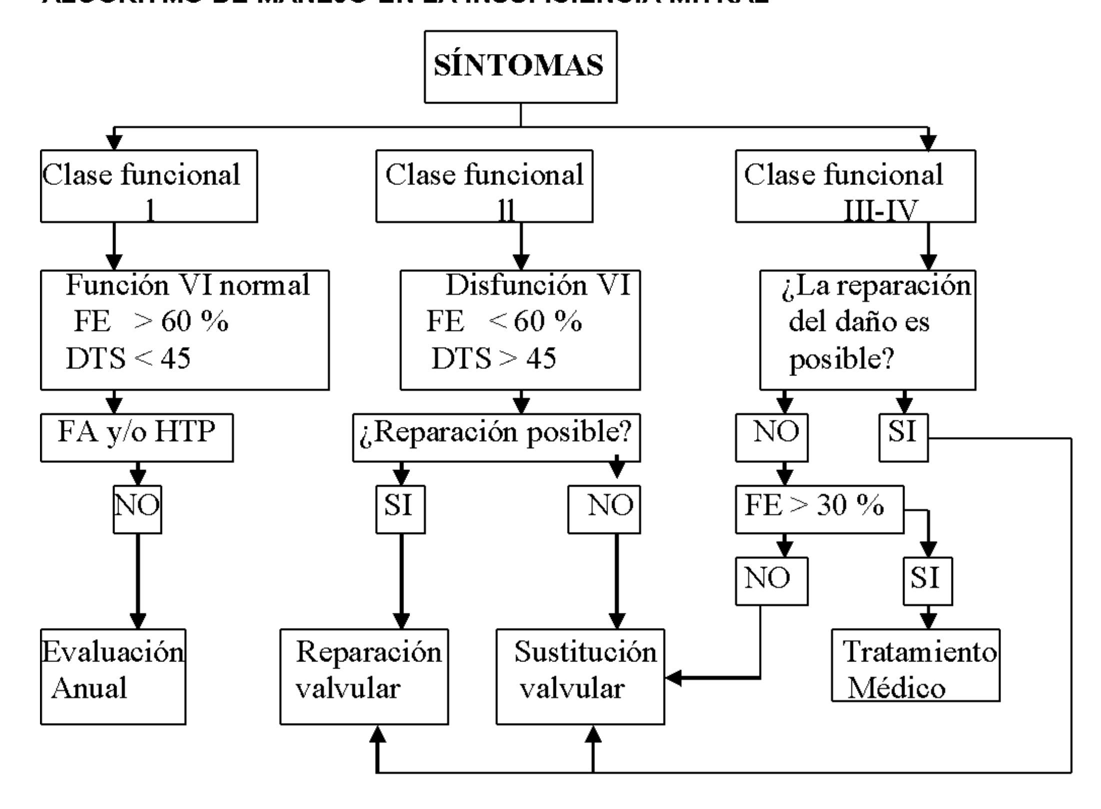
Tabla 6. Tratamiento de Insuficiencia Mitral

Tratamiento	Indicaciones
Clínico	• Medidas propias del tratamiento de la insuficiencia cardiaca. • La reducción de la postcarga es de gran importancia, tanto en la forma aguda como crónica. Al reducir la impedancia a la expulsión aórtica se reduce el volumen de sangre que regurgita a la AI. Se recomienda: • Inhibidor de la angiotensina. • Nitroprusiato EV en casos agudos por rotura de músculo papilares en la evolución de un infarto agudo de miocardio. • Hidralazina • Los glucósidos digitálicos están indicados en los casos con fibrilación auricular y con insuficiencia cardiaca. • Profilaxis de la endocarditis infecciosa y de la fiebre reumática si es de esta etiología.
Quirúrgico (3,4,9)	• Plastia mitral: siempre se intentará, exceptuando cuando hay calcificación o gran deterioro del aparato valvular o subvalvular. Se empleará cardioplejia hemática, retrógrada y a normotermia. Debe utilizarse ecocardiograma transesofágico, transoperatorio. • Sustitución valvular mitral: • Por prótesis biológica en aquellos pacientes que esté contraindicado el tratamiento anticoagulante: mujeres jóvenes que piensen tener hijos, y ancianos. • Por prótesis mecánica, tomar en cuenta decisión del paciente.
Indicaciones quirúrgicas (3,4,9,10)	• Clase funcional II – III- IV NYHA • En clase funcional II si son altos el volumen telesistólico (> 50 mL/m² de área de superficie corporal) y el diámetro (> 45 mm). • En pacientes asintomáticos con IM grave realizar una anamnesis cuidadosa y prueba de esfuerzo, si son sintomáticos se debe realizar la operación. Asintomáticos con F A grave van a cirugía.

	• Los pacientes asintomáticos con resultados apropiados de la prueba de esfuerzo y función ventricular normal (FE > 70 %, diámetro telesistólico < 40 mm, volumen telesistólico < 40 ml/m²), requieren ecocardiografía cada 6 a 12 meses.
Complicaciones más frecuentes de la cirugía de la válvula mitral [1,3,16]:	• Sangramiento postoperatorio: actuar de acuerdo al protocolo. • Fallo plastia mitral. Sustitución valvular mitral • Disfunción aguda de prótesis: reintervención urgente.

Fuente. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugia torácica[3]. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[6]. Bruce, R.A., Merendino, K.A., Panpush, J, j., Bergy, G.G, and Brock, L.L., Functional evaluation of mitral valvulotomy[9].

Figura 4. Algoritmo de manejo en la Insuficiencia Mitral



Nota: FE = fracción de eyección
DTS = diámetro telesistólico de VI

Fuente. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[1]. Rigoberto Chil Diaz, Valvulopatia mitral (Estenosis e Insuficiencia)[3].

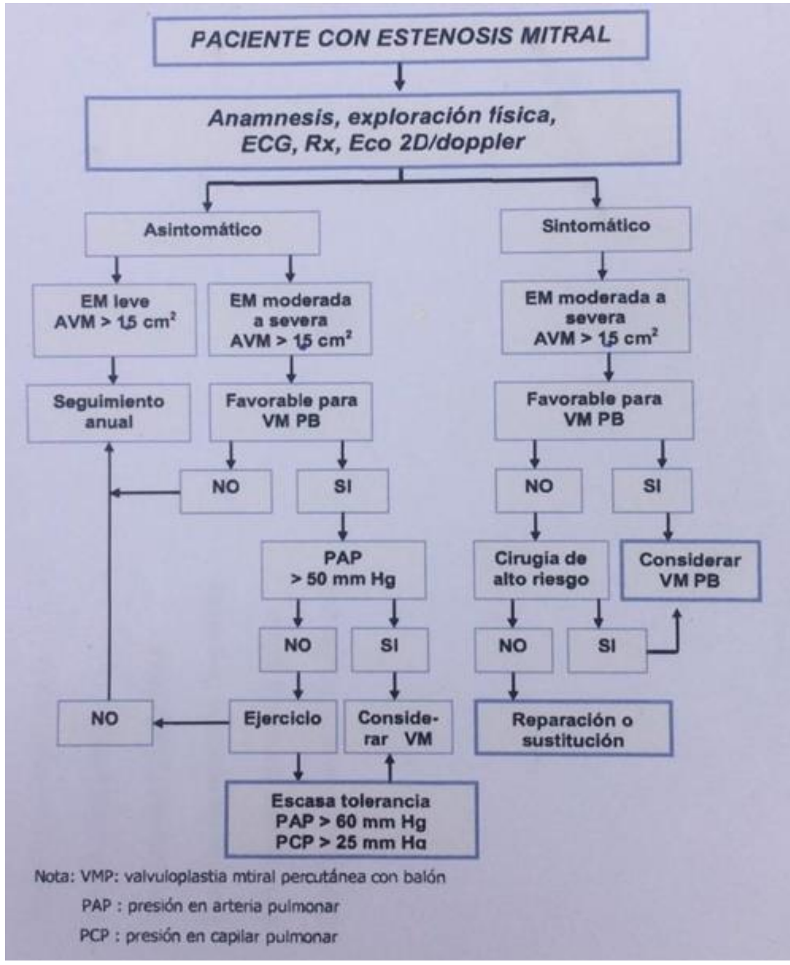
Tabla 7. Tratamiento Clínico y quirúrgico de la Estenosis Mitral.

Tratamiento [1,3]	
Clínico:	- Profiláctico de la fiebre reumática y de la endocarditis infecciosa. - Tratar la anemia y las infecciones de forma enérgica. - Glucósidos cardiacos No modifican la hemodinámica. Sólo están indicados en pacientes con FA para controlar la respuesta ventricular y en la insuficiencia cardiaca derecha.

	- B bloqueantes. Mejora la capacidad funcional al disminuir la frecuencia cardíaca, incluso en enfermos con ritmo sinusal, pero en especial en pacientes con FA. - Anticoagulantes, Útil en pacientes con insuficiencia cardiaca para prevenir la trombosis venosa. Se indica en presencia de embolia pulmonar, para reducir frecuencia de accidentes embólicos sistémicos si existen antecedentes y en pacientes con válvulas protésicas. - Prevención y tratamiento de arritmias. En cambios histopatológicos secundarios a dilatación de la aurícula. Si se decide cardioversión eléctrica en pacientes con FA se debe anticoagular durante tres semanas previas a fin de disminuir el riesgo de embolias.
Quirúrgico (3,6,7) Está indicado en pacientes con:	- Clase Funcional II-III-IV (NYHA) - Antecedentes de embolismo sistémico. - Historia de edema agudo de pulmón, endocarditis infecciosa o hemoptisis. - Repercusión sobre cavidades derechas. - Mujer joven que en embarazo anterior presento clase funcional III-IV. - Embarazada en insuficiencia cardiaca refractaria al tratamiento clínico. - Signos ecocardiográficos de EM severa. - Cuando el Score por ecocardiograma es < 10 debe valorarse - Valvulotomía mitral percutánea. - Comisurotomía mitral cerrada, si es el caso. - Ritmo sinusal - No hay antecedentes de embolismos - Paciente joven o en pacientes mayores con signos de HTP severa. Embarazadas con insuficiencia cardiaca severa. - Estenosis mitral pura sin otras lesiones valvulares asociadas de moderada a severa. - Comisurotomía mitral abierta, intentar siempre en estenosis mitral.

Fuente. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugía torácica[3]. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[6]

Figura 5. Algoritmo de actuación en la Estenosis Mitral



Fuente. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular[1]. Rigoberto Chil Diaz, Valvulopatia mitral (Estenosis e Insuficiencia)[3].

- **Técnicas reparadoras**[1,3,7,9]

Cirugía valvular mínimamente invasiva

No se ha podido desarrollar ninguna metodología para los reemplazos y reconstrucciones valvulares sin CEC, a excepción de las valvuloplastias mitrales (estenosis mitral), tanto con técnica quirúrgica como con balón en sala de hemodinámica. Las técnicas de reemplazo de la válvula mitral mediante cirugía valvular mínimamente invasiva actuales, son:

- Canulación femoral, endoclampaje aórtico, minitoracotomía (Heartport[10]).
- Canulación femoral y resección de dos costillas derechas (Cosgrove).
- Miniesternotomia longitudinal con canulación de la misma incisión (Rodríguez[11]).

Cirugía a corazón abierto

Con uso de Circulación Extracorpórea y sistemas avanzados de protección miocárdica existentes en la actualidad. En base a la patología a tratar quirúrgicamente en ESTENOSIS MITRAL VALVULAR que se realizará Comisurotomía con abordaje a todo el aparato y estructura valvular de ser el caso con plastia y/o cambio valvular utilizando PRÓTESIS MECÁNICAS o BIOLÓGICAS como se describió anteriormente.[12]

El abordaje quirúrgico para cirugía valvular mitral tanto en Estenosis o Insuficiencia conlleva el mismo protocolo operatorio.

Protocolo Operatorio[13]

- Asepsia y antisepsia.
- Colocación de Campos quirúrgicos.
- Colocación de Stery Dripe.
- Incisión medio esternal – Hemostasia (electro-cera hueso).
- Colocación de retractor esternal.
- Pericardiotomía – Hemostasia y fijación de pericardio a retractor.
- Cerclage de aorta y de Cavas (superior e inferior)
- Jaretas en aorta para canulación arterial y cardioplejía anterógrada
- Jaretas en auriculeta y aurícula derecha para canulación de Cavas.
- Heparinización de acuerdo a peso en Kg del paciente.
- Hielo en cavidad pericárdica.
- Instilación de solución de Cardioplejía para parada cardiaca y protección miocárdica.
- Auriculotomía izquierda y exposición de cavidad y de válvula mitral (auriculectomía derecha/septostomía según caso).
- Evaluación valvular:
    - Plastia valvular Folletos (Ant.Post).
    - Anuloplastia simple o combinada (Uso de anillo protésico).
    - Comisurotomía. Ant. Post.
    - Papilotomia,
    - Plastia de cuerdas E.M.
- Cambio de válvula con prótesis mecánica o biológica según el caso del paciente en el que se analizaran varios parámetros (edad, sexo, condición socioeconómica, estado cultural, etc.).
- Colocación de vent en ventrículo izquierdo para ventear y descomprimir cavidad.
- Auriculorrafia izquierda.
- Desclampeo de aorta. Previa estabilización salida de extracorpórea.
- Retiro de cánulas venosas: cava superior e inferior.
- Retiro de vent de ventrículo izquierdo.
- Retiro de cánula aórtica.
- Paso de protamina de acuerdo a dosis de heparinización.
- Colocación de leads epicárdicos en ventrículo derecho. Opcional en atrio derecho.
- Cardioversión eléctrica si sería el caso.
- Revisión de hemostasia.
- Cierre de pericardio en forma parcial.
- Colocación de tubo de drenaje tóraco mediastinal.
- Colocación de tubos pleurales de ser necesario izquierdo, derecho.
- Aproximación de esternón con alambre de acero quirúrgico
- Cierre de cavidad por planos.
- Limpieza y colocación de apósito quirúrgico.
- Colocar protocolo operatorio en el sistema AS400.

4.5. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Contraindicaciones quirúrgicas en valvulopatía mitral[1,3,5,8,14,15,16]

- Endocarditis bacteriana subaguda.

- Fiebre reumática clínicamente activa. Enfermedades malignas.
- Área valvular mitral >1,5 cm2 Daño importante de la fibra cardiaca dilatada y/o hipertrofia severa.
- Fases tardías de la enfermedad mitral con tricuspidización avanzada.
- Severa hipertensión pulmonar 100 mmhg o que sea > o = a la presión arterial sistémica, no se benefician de cirugía, por al contrario se agravan con ella entrando en INSUFICIENCIA CARDÍACA de difícil control y llevando a la muerte.
- Otras valvulopatías concomitantes, cuando estas son las responsables en mayor grado de la sintomatología.
- Mayores de 76 a 80 años (tomar en consideración estado general del paciente).
- Falla multiorgánica.
- Alteraciones psiquiátricas. (Interconsultar a Psiquiatría).
- Fracción de eyección deprimida.
- Enfermedad coronaria difusa.
- Calcificación severa bicomisural.

4.6. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

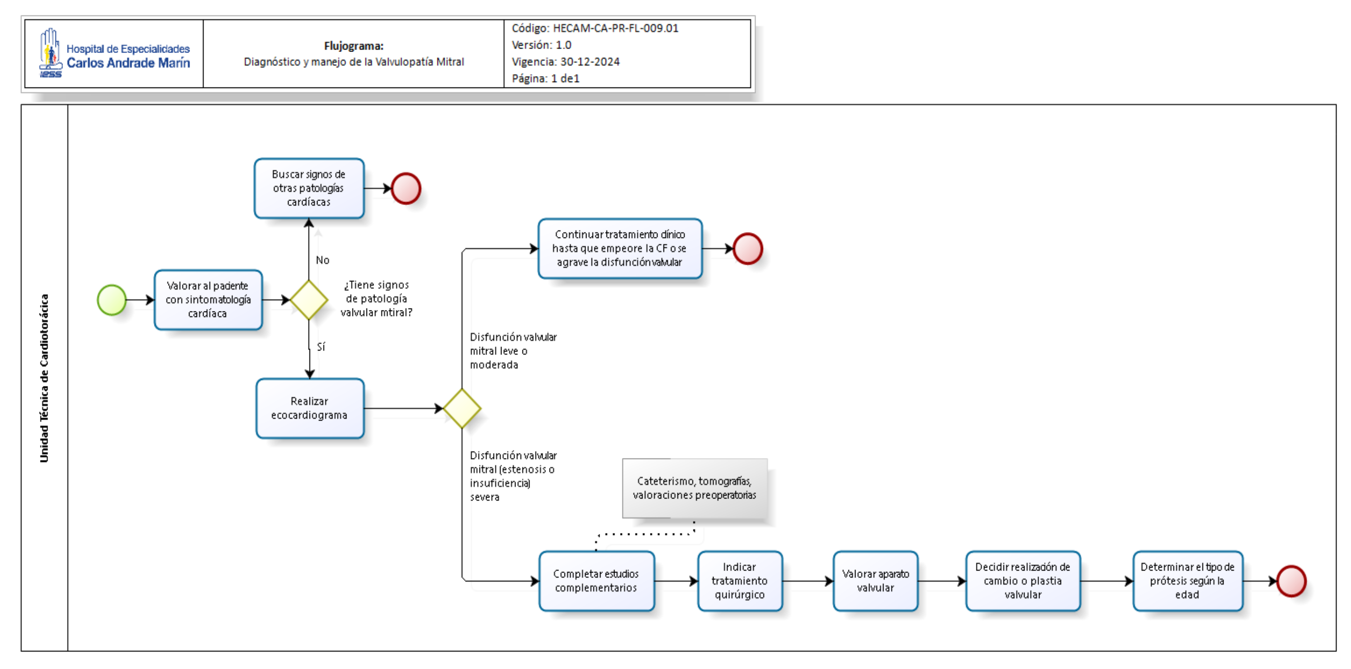
Una vez realizada la cirugía y el paciente sea dado de alta se dará seguimiento por la consulta externa de cirugía cardiaca al menos durante 1 año en el cual se deberá realizar un ecocardiograma de control para ser comparado con el ecocardiograma que se realizara al salir de alta. Una vez que se cumple este tiempo de seguimiento y dependiendo de la evolución del paciente este será transferido a la unidad de cardiología clínica al grupo de valvulares para seguir con su tratamiento clínico y seguimiento, en caso de existir alguna complicación o según criterio del clínico el paciente podrá ser transferido nuevamente a la consulta externa de cirugía cardiaca para revalorar al paciente.

4.7. Recomendaciones

El seguimiento del paciente se lo debe realizar con los exámenes necesarios (ecocardiograma) para valorar adecuadamente el funcionamiento de la prótesis. Y la adecuada evolución y recuperación del paciente. Además de tener una buena comunicación con el equipo clínico para en caso de ser necesario actuar de una manera oportuna.

5. Algoritmo de actuación

Figura 5. Diagnóstico y Manejo de la Valvulopatía Mitral



Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Tabla 8. Indicadores del Protocolo: Diagnóstico y Manejo de la Valvulopatía Mitral

Nombre indicador	Definición	Cálculo indicador	Meta	Periodo	Responsable
Porcentaje de pacientes operados de valvulopatía mitral en el Hospital Carlos Andrade Marín	Medir la incidencia de pacientes con valvulopatía mitral que han sido sometidos a una intervención quirúrgica en un tiempo determinado	Porcentaje de pacientes operados de valvulopatía mitral	90%	Anual	Jefatura de la Unidad Técnica de Cirugía Cardíaca (Cardiotorácica)
Porcentaje de personal nuevo capacitado en el manejo de cardiopatías cardíacas	Medir la proporción de nuevos integrantes del equipo de salud de la Unidad que han recibido capacitación	Porcentaje de personal nuevo capacitado en cardiopatías cardíacas complejas	100%	Semestral	Jefatura de la Unidad Técnica de Cirugía Cardíaca (Cardiotorácica)

Fuente: Elaborado por autor.

7. Bibliografía

1. Braunwald E. Enfermedad cardiaca valvular. En: Braunwald E. Tratado de Cardiologia. 5ta. Ed. McGraww-Hill Interamericana, México; 1999:1096-1120. ISBN: 97-10-1815-X. **Disponible en:** https://www.clinicalkey.es/#!/browse/book/3-s2.0-C20221011941

2. Campos Muñoz R. Valvulopatias: Estenosis Mitral. En: Colectivo de autores. Manual de diagnóstico y tratamiento en especialidades clínicas.1ra ed. Editora Política, Ciudad de la Habana, Cuba; 2002: 53-6. **Disponible en:** https://iris.paho.org/handle/10665.2/3074

3. Rigoberto Chil Diaz, Valvulopatia mitral (Estenosis e Insuficiencia). En: Manual de Prácticas Médicas H.C.Q "Hermanos Ameijiras" IV edición, 2012. Cirugia cardiovascular La Habana, Cuba. ISSN: 1561-2937. Biblioteca personal del Dr. Marco Zapata Ibarra.

4. Denton A. Cooley, M.D. Techniques in, Cardiac Surgery, 2da ed. W.B.Saunders Company, Canada. 1984. p. 201-214 **Available from:** https://openlibrary.org/works/OL5108151W/Techniques_in_cardiac_surgery

5. Oh JK, Seguard JB, Tajik AJ. Valvular Heart Disease. En: The Eco Manual. 2da ed. Lipincott Williams and Wilkins, Philadelphia; 1999: 113-19. **Disponible en:** https://www.virtua.org/services/heart-valve-care

6. David C. Sabinston, Jr., M.D. Frank C. Spencer, M.D. Gibbon, Cirugía torácica, 2da ed.Editorial Salvat S.A. Barcelona España; 1981. p. 1283-1283 ISBN:978-84-345-1639-7. **Disponible en:** https://campus.com.pe/wp-content/uploads/2023/04/Sabiston-Tratado-de-cirugia.pdf

7. Carpentier A, Lacour-Gayet F, Camilleri J. Fibroelastic dysplasia of the mitral valve; anatomical and clinical entity; Circulation; 3 (1982). pp 307 Biblioteca personal del Dr. Marco Zapata Ibarra.

8. Azpitarte J, Alonso AM, Garcia Gallego F, Gonzalez Santos JM, Paré C, Tello A. Guias de práctica clínica de la Sociedad Española de cardiología en valvulopatías. Rev Esp Cardiología 2000; 53(9):1226-43. **Disponible en:** https://www.revespcardiol.org/es-guias-practica-clinica-sociedad-espanola-articulo-X0300893200110177

9. Bruce RA, Merendino KA, Pampush JJ, Bergy GG, Brock LL. Functional evaluation of mitral valvulotomy; superiority of the treadmill exercise tolerance test to clinical and resting hemodynamic evaluations in selecting patients. Am J Med. 1956 May;20(5):745-55. **Available from:** https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13313572/

10. Wheatley GH 3rd, Prince SL, Herbert MA, Ryan WH. Port-access aortic valve surgery: a technique in evolution. Heart Surg Forum. 2004;7(6): E628-31. doi: 10.1532/HSF98.20041104. PMID: 15769696. **Available from:** https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15769696/

11. Rodríguez López LA. Indicaciones de la cirugía en la Valvulopatía Mitral: Niveles de Evidencia y grados de recomendación. Especialidad de Cardiología Villa Clara. **Disponible en:** https://instituciones.sld.cu/espcardiovc/indicaciones-de-la-cirugia-en-la-valvulopatia-mitral/

12. Janton, D,H, Davila, J.C., and Glover, R.P. Status of fifty patients four and a half to seven years after Mitral Commissurotomy. Circulation 14:175,1956 **Available from:** https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.CIR.14.2.175

13. Zapata Ibarra M.D., Protocolo Quirúrgico Manejo de Valvulopatías. Cirujano Cardiaco, Especialista de la Unidad Técnica de Cardiotorácica. (UTC). Quito. Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. Biblioteca Personal del Dr. Marco Zapata Ibarra.

14. Feigenbaum H. Valvulopatías adquiridas. En: Feigenbaum H. Ecocardiografía. 5ta ed. Editorial Médica Panamericana S.A., Buenos Aires; 1994: 235-45. **ISBN:** 978-8-49-692182-5

15. Bjork. V. O., Book, K., and Holmgren. A: The Bjork-Shiley Mitral valve prosthesis. A comparative study with different prosthesis orientations. Ann. Thorac. Surg., 18 (4):379-390, 1974. DOI: 10.1016/s0003-4975(10)64375-5. **Available from:** https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4425502/

16. St. John Sutton M, Weyman AE. Mitral valve prolapse prevalence and complications: an ongoing dialogue. Circulation, 106 (2002), pp. 1305-1307. DOI: https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000031759.92250.F3. **Available from:** https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/01.CIR.0000031759.92250.F3

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2025													
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo	29/11/2024	29/12/2024	x	x												
2	Aprobación	01/01/2025	15/01/2025			x											
3	Difusión	16/01/2025	31/01/2025			x											
4	Implementación	01/02/2025	31/12/2025				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinadora General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Área de Cirugía	Firmado electrónicamente por: VICTOR HUGO VITERI PEREZ
Jefe de la Unidad Técnica de Cardiotorácica	Firmado electrónicamente por: FRANCISCO JAVIER CALDERON VILLA
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Médico Cirujano Cardíaco	Firmado electrónicamente por: MARCO DANIEL ZAPATA IBARRA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/12/2024	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Lumbalgia asociada al trabajo

Unidad Técnica de Salud de Personal
Enero, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos/Abreviaturas 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico/Identificación de problemas basados en las necesidades 5
4.3. Plan Terapéutico/Intervenciones no farmacológicas 6
4.4. Clasificación de severidad/Manejo de complicaciones 8
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento/Evaluación integral 8
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 9
5. Algoritmo de actuación 10
6. Indicadores 10
7. Bibliografía 11
8. Anexos 11
9. Firmas de los involucrados 13
10. Control de cambios 14

1. Justificación

La OMS define la lumbalgia como *"La presencia de dolor en la región lumbar, a saber, del borde inferior de las costillas y los glúteos."* Se estima que la lumbalgia afecta a 619 millones de personas a nivel mundial, siendo la primera causa de discapacidad [1]. Se define laboral cuando se origina o se ve agravado por la ejecución de tareas laborales. Las estadísticas de los Estados Unidos de Norte América estiman que aproximadamente dos terceras partes de la población adulta sufrió o sufre de dolor lumbar en algún momento de su vida asociada al trabajo, lo que constituye a la lumbalgia como una de las causas más comunes de la consulta externa de medicina general y especializada.[2]

El dolor lumbar produce afectación sobre la calidad de vida, causa discapacidades que afectan el desempeño laboral, la vida familiar y es cada vez más significativo en los costos por atención médica y pérdida de jornadas laborales.[3] El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECMA) posee colaboradores que se encuentran expuestos a esta patología, debido a las actividades que se suscitan diariamente, entre las cuales se encuentra el levantamiento de pesos, movimientos repetitivos, posturas disergonómicas, jornadas laborales extendidas, estrés y fatiga laboral; por lo cual es importante establecer un protocolo para el diagnóstico, prevención, manejo y rehabilitación de dicha enfermedad.

El presente protocolo posee como finalidad velar por el bienestar y promover un ambiente de trabajo saludable en nuestra población objetivo. Para ello se plantea un abordaje multidisciplinario que involucra las especialidades de Traumatología, Medicina Física y Rehabilitación, Imagenología y Salud de Personal; cada una de las cuales se centrará en los distintos procesos del manejo de la enfermedad, incluyendo: diagnóstico del paciente con dolor lumbar, evaluación mediante imágenes radiográficas y exámenes de extensión en caso de ser necesario, manejo quirúrgico de ser pertinente y posterior rehabilitación. Todo lo previamente expresado se realiza con el afán de realizar una pronta reinserción laboral, disminuir el ausentismo laboral y prevenir cronicidad en la enfermedad expuesta.

Es importante recalcar que el manejo de lumbalgia asociada al trabajo no difiere del manejo del dolor lumbar, puesto que esta únicamente cambia a que es producida por actividades relacionadas al trabajo, y por tanto ya existen protocolos para el manejo del mismo.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Establecer un enfoque integral para la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la lumbalgia relacionada con las actividades laborales en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), con el fin de reducir la incidencia y mejorar la calidad de vida de los trabajadores afectados.

Objetivos Específicos:

- Reconocer las actividades laborales en el HECAM que producen afectación lumbar.
- Diagnosticar de manera temprana y oportuna la lumbalgia a través de datos clínicos e imagenológicos y referenciar a la especialidad de traumatología en caso de que amerite manejo quirúrgico.
- Identificar los pacientes que se benefician de rehabilitación y no requieren manejo quirúrgico
- Implementar gimnasia laboral y talleres en los cuales se realice prevención de esta patología.

3. Glosario de términos/Abreviaturas

- **Lumbalgia asociada al trabajo:** es un dolor lumbar que se origina o se ve agravada por la ejecución de tareas laborales.

- **Movimientos repetitivos:** levantamiento de cargas, torsión o flexión constante de la espalda.

- **Posturas inadecuadas:** permanecer mucho tiempo en posturas fijas, ya sea de pie o sentado, sin descanso.

- **Falta de ergonomía**: mal diseño de las estaciones de trabajo (escritorios, sillas, maquinaria, etc.).

- **Carga física excesiva:** trabajos que exigen esfuerzo físico elevado, como el levantamiento de objetos pesados.

- **Estrés y fatiga laboral:** factores psicosociales que contribuyen al dolor lumbar.

- **Tratamiento farmacológico:** analgésicos y antinflamatorios no esteroides (AINE) para el alivio del dolor en fase aguda. En algunos casos, pueden indicarse relajantes musculares o terapia con opioides en situaciones de dolor severo, bajo estricta supervisión médica.

- **Terapias físicas:** fisioterapia para mejorar la movilidad, fortalecer la musculatura lumbar y enseñar técnicas de autocuidado.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

Educación

Se recomienda educar a los pacientes con dolor lumbar proporcionando información ya que produce una recuperación más temprana, reduce el número de visitas al médico y mejora el estado funcional. **Nivel de Evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP)[4-5]

Se debe informar a los pacientes con dolor lumbar agudo de forma clara sobre el buen pronóstico de la enfermedad en la mayoría de los casos **Nivel de Evidencia 3B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda en la atención de un paciente con dolor lumbar el tratamiento multidisciplinario, dentro de lo que se incluyen ejercicios, visitas al lugar de trabajo, consejo ergonómico y tratamientos conductuales **Nivel de evidencia 3A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Factores de riesgo

El incremento en el índice de masa corporal representa un factor de riesgo para el dolor lumbar **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Existe una relación entre malos hábitos alimenticios, alcoholismo y dolor lumbar. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

El sedentarismo asociado a malos hábitos posturales favorece el desarrollo de dolor lumbar. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

Actividad física laboral

Existe evidencia de incremento de riesgo para desarrollar el dolor lumbar en el trabajo con determinadas actividades como: vibración corporal, cargar y transportar objetos pesados, empujar, flexión o torsión del tronco. **Nivel de evidencia 2A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

En el dolor lumbar agudo la realización de ejercicios programados en el ámbito laboral disminuye el ausentismo. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Durante el trabajo levantar o transportar cargas pesadas, más aún en forma repetitiva, son causa de riesgo para el dolor lumbar **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

4.1. Evaluación inicial del paciente

En lo que respecta a la evaluación inicial se debe realizar una historia clínica completa, que le permita ubicar al paciente con dolor lumbar dentro de tres categorías: dolor bajo de espalda inespecífico, dolor lumbar potencialmente asociado con radiculopatía o dolor lumbar potencialmente asociado con enfermedad sistémica específica. Además de diseminar que las actividades que realiza producen como consecuencia lumbalgia o colaboran en el desarrollo de la misma. [5]

Se recomienda evaluar desde la primera consulta médica: semiología del dolor (localización, factor desencadenante, factores de exacerbación, factores que lo mejoran, irradiación), severidad del dolor, tiempo de evolución, limitación funcional, factores de riesgo laboral, psicosociales y signos de alarma. [5]

Se debe tener especial atención en la edad del paciente, sexo, ocupación, tiempo de evolución (lumbalgia aguda (<6 semanas), lumbalgia subaguda (entre 6 y 12 semanas) y lumbalgia crónica (>12 semanas), tipo de dolor (mecánico/inflamatorio) e investigar datos de compromiso neurológico. [5]

Posterior a esto determinar si requiere un examen de imagen para corroborar alteración de columna, si no presenta criterios de severidad y es una lumbalgia aguda se beneficiará de fisioterapia; o en su defecto requiere valoración de especialidad por beneficiarse de resolución quirúrgica[5]

El médico debe realizar una historia y exploración física orientada, que le permita ubicar al paciente con dolor lumbar dentro de tres categorías: dolor inespecífico de espalda baja, dolor lumbar asociado con radiculopatía y dolor lumbar asociado con enfermedad sistémica específica. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda realizar un interrogatorio y exploración física, orientados al paciente con dolor lumbar. Tomar en cuenta la edad del paciente, sexo, ocupación, tiempo de evolución: aguda 12 semanas, así como el tipo de dolor mecánico o inflamatorio, e investigar signos de compromiso neurológico. **Nivel de evidencia 3A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

La intensidad del dolor lumbar puede ser cuantificada a través de la escala visual análoga del dolor (EVA). **Nivel de evidencia 3B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

La edad >50 años, la pérdida de peso inexplicable, el antecedente de cáncer o la falta de mejoría al tratamiento conservador, aumentan el riesgo de dolor lumbar secundario a tumor. La ausencia de estos cuatro signos descarta la presencia de cáncer. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

La prueba de Lassegue tiene una sensibilidad del 91% y especificidad del 26% para el diagnóstico de radiculopatía. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP) .[4-5]

La presencia de déficit motor (paresia) aporta alta especificidad (93%) al diagnóstico de compresión radicular; sin embargo, es importante aclarar que la mayoría de los pacientes presentan daño únicamente a las fibras sensoriales como dolor e hipoestesia en un dermatoma definido, por lo que no desarrollará déficit motor. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda una exploración neurológica que incluya la prueba de Lassegue, evaluación de sensibilidad, fuerza muscular y reflejos, en pacientes con dolor lumbar irradiado o presencia de síntomas neurológicos. **Nivel de evidencia 3B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

4.2. Diagnóstico/Identificación de problemas basados en las necesidades

Cabe recalcar que el diagnóstico clínico del paciente en esta patología es de importancia vital puesto las diversas maniobras para determinar afectaciones lumbares discriminan la afectación radicular, estas son Lassegue que consiste en paciente en decúbito supino, se le hace estirar la extremidad inferior con la rodilla extendida. Si entre 30 y 60 grados aparece el dolor irradiado hacia la extremidad se considera positiva. No es valorable si aparece por encima de 70°. Y además se debe confirmar con Bragard que consiste en hacer bajar al paciente la extremidad hasta el momento que desaparezca el dolor, y entonces ordenar que haga una flexión dorsal del pie, si esto produce dolor indica afectación radicular.[6]

Instaurar un tratamiento por 6 semanas si no tiene signos de alarma. Si el dolor no cede realizar una Rx ánteroposterior y lateral de columna en busca de signos radiológicos que nos ayuden a determinar la causa del dolor (fracturas, metástasis, osteomielitis vertebral, deformidad o espondilolistesis); si se llegan a identificar alteraciones en la radiografía considerar si es meritorio realizar Resonancia Magnética en busca de discopatías.[7]

La Resonancia Magnética es la mejor alternativa para el estudio diagnóstico de una radiculopatía por hernia de disco con más de un 97% de exactitud diagnóstica y una alta concordancia interobservador.[7]

Se recomienda la evaluación de salud ocupacional del paciente en su entorno laboral a fin de evitar recurrencias de dolor lumbar. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se debe referir a medicina del trabajo a aquel paciente trabajador con más de 6 semanas de incapacidad y que se requiere comprobar incapacidad mayor o por incapacidad prolongada. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

No se recomienda solicitar estudios de imagen de manera rutinaria u otros estudios diagnósticos (RMN, TAC) en pacientes con dolor lumbar agudo inespecífico. **Nivel de evidencia 3A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda solicitar estudios complementarios ante el paciente con dolor lumbar sobre la base de una evaluación clínica completa e individualizada. **Nivel de evidencia 3B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

En pacientes sin signos de alarma, la sustitución de la radiografía por la resonancia magnética como prueba de imagen no mejora los resultados respecto a discapacidad, dolor y utilización de recursos. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

La radiografía en el dolor lumbar agudo generalmente no es indispensable a no ser que exista un antecedente traumático claro o señales de alerta amarilla y roja. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

No se recomienda la realización de pruebas de imagen como radiografía, resonancia magnética y tomografía axial computarizada en pacientes con dolor lumbar agudo sin signos de alarma. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda solicitar estudios diagnósticos en pacientes con dolor lumbar cuando estén presentes déficits neurológicos severos o progresivos, o bien ante sospecha de enfermedad específica, sobre la base de la información obtenida de la historia clínica. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

La presencia de hallazgos anormales en la resonancia magnética de personas asintomáticas es elevada (28-36%) y aumenta con la edad. **Nivel de evidencia 3B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda solicitar resonancia magnética y tomografía axial computarizada, en pacientes con dolor lumbar persistente con signos y síntomas de radiculopatía o estenosis espinal. Esta indicación se debe considerar en pacientes candidatos a intervenciones invasivas como cirugía o inyección epidural con esteroides. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

No se recomienda resonancia magnética y tomografía axial computarizada en casos de dolor lumbar inespecíficos agudos. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Realizar biometría hemática completa, velocidad de sedimentación globular y otros exámenes de laboratorio, ante un paciente con sospecha clínica fundamentada de dolor lumbar inflamatorio-infeccioso o sistémico o presencia de signos de alarma. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

4.3. Plan Terapéutico/Intervenciones no farmacológicas

El manejo de esta enfermedad debe recopilar la parte farmacológica y no farmacológica, estipulando que los pacientes se beneficiarán de periodos cortos de analgésico y actividad física con disminución de peso para controlar la patología. [3]

La meta en el manejo de la persona con dolor lumbar crónico debe enfocarse, más que a la solución de un síntoma doloroso, a la prevención de la discapacidad o invalidez. Las metas específicas incluyen la restauración de la función y las condiciones para todas las actividades, incluyendo el trabajo, requiriéndose la participación de un equipo multidisciplinario, que realice una evaluación y atención integral del paciente **Nivel de evidencia 2A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda al inicio del tratamiento farmacológico tomar en consideración los siguientes aspectos: edad del paciente, comorbilidades, dieta, interacciones farmacológicas, función cardiovascular y renal, así como en ciertos casos la prescripción de protectores de la mucosa gástrica con el fin de prevenir complicaciones asociadas con la administración de AINES. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

Para el tratamiento del dolor lumbar agudo, subagudo y crónico, se recomienda como medicamento de primera elección el paracetamol (acetaminofén), cuya eficacia analgésica es similar a los AINE, por su mejor perfil de riesgo/beneficio **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

No existe evidencia suficiente sobre la mayor eficacia de los AINE comparada con el paracetamol en el tratamiento del dolor lumbar crónico. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

No existe evidencia sobre la diferencia en la eficacia del alivio del dolor entre los distintos AINE **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

En pacientes con dolor lumbar crónico se recomienda usar paracetamol, pudiendo asociarse opioides menores y neuromoduladores (anticonvulsivantes o antidepresivos tricíclicos), ya que

la cronicidad determina que el dolor tenga un componente neuropático y no inflamatorio **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Si el dolor lumbar agudo persiste tras iniciar tratamiento con paracetamol o AINE, se recomienda considerar la asociación de un opioide menor en dosis inicialmente bajas para minimizar sus efectos adversos como somnolencia, mareo y náusea **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

Se recomienda el uso del ibuprofeno a dosis menores de 1200 mg/día por estar asociado a un menor riesgo de complicaciones gastrointestinales serias, en relación a los demás AINE, como enfermedades ácido péptica, hemorragia y perforación **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Insistir al paciente sobre la necesidad de ingerir los AINE con el estómago lleno y en las dosis recomendadas. Se recomienda prescribir protectores gástricos en los pacientes con perfil de riesgo de sangrado gastrointestinal. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

No se recomienda el uso de AINE por más de 10 días **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

El uso prudente y responsable de los opioides puede considerarse para los pacientes cuidadosamente seleccionados con dolor lumbar agudo severo no controlado con paracetamol o AINE, a una dosis mínima efectiva durante un periodo limitado de tiempo, generalmente menos de una a dos semanas. **Nivel de evidencia 3B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

No existe evidencia de que los relajantes musculares sean más eficaces comparados con los AINE en el tratamiento del dolor lumbar agudo **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

La mayoría de los relajantes musculares reducen el dolor y son igualmente efectivos entre sí; sin embargo, su administración se asocia a somnolencia, mareo y dependencia **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

No se recomienda la indicación de antidepresivos o anticonvulsivantes en el manejo del dolor lumbar agudo por tratarse de un proceso inflamatorio **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Los bloqueos facetarios con esteroides, son eficaces en la disminución del dolor en el dolor lumbar subagudo y crónico, exclusivamente cuando existe artrosis facetaria. Su efecto generalmente dura de 4 a 6 meses, pudiendo considerarse como prueba diagnóstica **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda el uso de bloqueos epidurales en el dolor lumbar agudo específico, asociado a componente radicular, puesto que puede acelerar el alivio del dolor **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

En caso de que se diagnostique hernias lumbares, masas lumbares, acuñamiento; es decir afectaciones que requieren manejo quirúrgico se debe referir a especialidad para manejo.

Rehabilitación

Se recomienda la rehabilitación en personas con dolor lumbar agudo para disminuir o eliminar el dolor, la reincorporación del paciente a las actividades físicas, laborales, deportivas, y evitar recurrencias y cronicidad. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

El calor local produce una disminución del dolor y de la incapacidad a corto plazo en el dolor lumbar agudo y subagudo. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

El masaje disminuye el dolor y aumenta la capacidad funcional cuando se asocia a ejercicio y auto cuidado en personas con dolor lumbar subagudo. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Existe evidencia de que la acupuntura reduce el dolor y mejora el dolor lumbar subagudo y crónico; sin embargo, la evidencia es débil para recomendarla como método de rutina. **Nivel de Evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda enviar al médico de rehabilitación a los pacientes con dolor lumbar recurrente o bien dolor lumbar crónico > 12 semanas. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Se recomienda en el dolor lumbar crónico la acupuntura, ya que se reportan beneficios terapéuticos por tratarse de un dolor neuropático. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

El reposo prolongado o inactividad perpetúa el dolor lumbar. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

4.4. Clasificación de severidad/Manejo de complicaciones

Tabla 1. Estratificación de lumbalgia

Patología	**Tiempo**	**Manejo**
Lumbalgia aguda	Menor a 6 semanas	Analgesia
Lumbalgia subaguda	De 6 a 12 semanas	Analgesia y valorar rehabilitación
Lumbalgia crónica	Mayor a 12 semanas	Analgesia, rehabilitación estudios complementarios
Lumbalgia recurrente	Se repite con periodos de 3 meses	Analgesia, estudios complementarios, referencia a especialidad

Fuente: Elaborado por autor.

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento/Evaluación integral

El manejo oportuno de la lumbalgia asociada al trabajo permite la reinserción laboral de manera temprana, si se valora y no posee signos de severidad únicamente el manejo analgésico y seguimiento hasta resolución del cuadro en 6 semanas. En caso de no resolver, solicitar estudios imagenológicos y determinar si necesita fisioterapia.

En caso de probable diagnóstico de hernias lumbares solicitar RMN, para posterior manejo por fisioterapia y referencia a Traumatología.

Por tanto, las derivaciones se deben realizar en caso de encontrarse alteraciones estructurales que requieran manejo quirúrgico.

Se recomienda enviar a la especialidad de reumatología a todo paciente con cuadro clínico de dolor lumbar de características inflamatorias, artritis, elevación de reactantes de fase aguda y alteraciones radiográficas de columna dorsolumbar o sacroilíacas **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP) [4-5]

Se recomienda enviar al médico de rehabilitación a los pacientes con dolor lumbar recurrente o bien dolor lumbar crónico > 12 semanas. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP).[4-5]

Se recomienda enviar a la especialidad de neurología a todo paciente con más de 6 semanas de dolor crónico de características atípicas, déficit neuromotor nuevo o progresivo. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Diagnóstico:

Se debe indicar que la valoración del paciente debe tener como pilar la exploración clínica, en esta buscar signos de radiculopatía, si el dolor lumbar persiste más de 6 semanas en la radiografía se deberá buscar: alteración en las curvaturas y forma de las vértebras como escoliosis, así como fracturas, listesis, alteración de espacios intervertebrales, disminución de los forámenes, presencia de osteofitos, diferencia en la altura de crestas ilíacas y alteración en tejidos blandos. **Nivel de evidencia 2A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Las maniobras clínicas para determinar afectación lumbar constituyen un pilar fundamental en el diagnóstico, entre estas las de mayor importancia constituyen Lasegue y Bragard.[8] Sin embargo estas no constituyen las únicas posibles en efectuar, también se puede debilidad para la dorsiflexión del pie, alteraciones sensitivas, Lasegue invertido entre otras; cada una posee sensibilidad y especificidad distinta.[9]

Tratamiento:

Se debe indicar que el tratamiento del paciente con dolor crónico debe tener como objetivo, no la disminución de dolor sino prevenir la afectación de la calidad de vida, discapacidad o invalidez. Las metas específicas incluyen la restauración de la función y las condiciones para todas las actividades, incluyendo el trabajo, requiriéndose la participación de un equipo multidisciplinario, que realice una evaluación y atención integral del paciente. **Nivel de evidencia 2A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

En lo que respecta al manejo farmacológico el medicamento de primera elección el paracetamol (acetaminofén), cuya eficacia analgésica es similar a los AINE, por su mejor perfil de riesgo/beneficio **Nivel de Evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP)[4-5.] En el dolor crónico, el paracetamol puede asociarse con otro tipo de fármacos como son los neuromoduladores y opioides, puesto poseen un componente neuropático y no inflamatorio. **Nivel de evidencia 2B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

Rehabilitación:

La rehabilitación biopsicosocial multidisciplinaria reduce el dolor, mejora la función en pacientes con dolor lumbar crónico, restaura el retorno al trabajo y reduce el ausentismo laboral. **Nivel de evidencia 1A** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

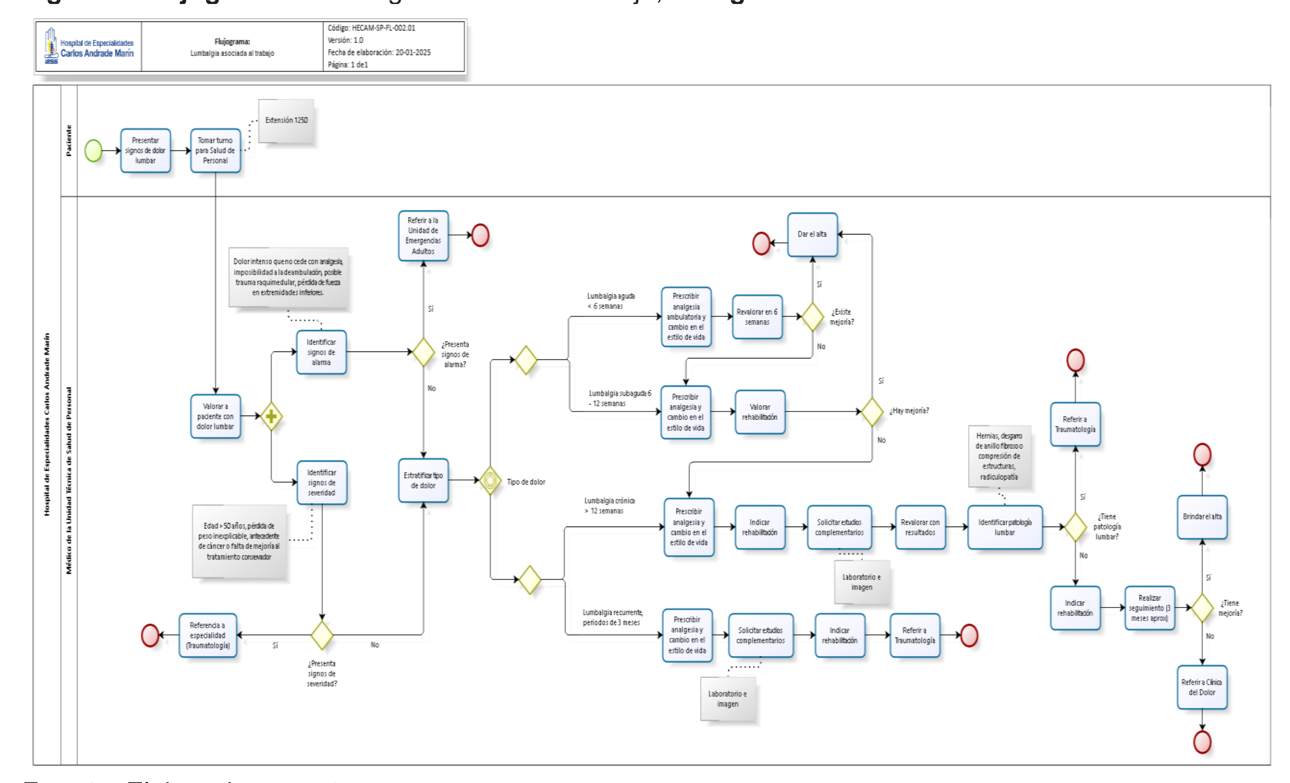
Seguimiento

Si se instaura manejo farmacológico se debe revalorar al paciente posterior a la terminación del mismo, recalcando que el manejo de la parte metabólica es de vital importancia; realizar

rehabilitación si el dolor es recurrente o mayor a 12 semanas. El reposo prolongado prolonga el dolor lumbar. **Nivel de evidencia 1B** (Guía IMSS/MSP). [4-5]

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: Lumbalgia asociada al trabajo, **Código:** HECAM-SP-PR-002.02



Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Nombre Indicador	Definición	Calculo	Meta	Periodo	Responsable
Porcentaje de pacientes con dolor lumbar laboral	Pacientes que acuden con dolor a nivel de columna lumbar por actividades laborales	Número de pacientes con lumbalgia x 100 dividido para total de atenciones	Menor a 20%	Mensual	Unidad Técnica de Salud de Personal – Jefatura
Porcentaje de pacientes con remisión de dolor lumbar	Pacientes que acuden a control con disminución de dolor lumbar	Paciente con disminución de dolor lumbar x 100 dividido para total de pacientes con dolor lumbar	Mayor a 30%	Mensual	Unidad Técnica de Salud de Personal – Jefatura

7. Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. Lumbalgia [Internet]. www.who.int. 2023. Available from: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/low-back-pain
2. Quesada Brenes F, Quesada Brenes F. Lumbalgía laboral. "Un análisis de las valoraciones periciales realizadas en la sección de medicina del trabajo del departamento de medicina legal del Organismo de Investigación del Poder Judicial, en el año 2016. Medicina Legal de Costa Rica [Internet]. 2017 Dec 1;34(2):3–19. Available from: https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1409-00152017000200003
3. Vicente-Herrero M, Casal Fuentes S tulio, Espin G. Dolor lumbar en trabajadores. Riesgos laborales y variables relacionadas. Elsevier. 2019 Feb 20;236–46. DOI:10.1016/j.rcreu.2019.10.001. Available from: https://www.researchgate.net/publication/337466412_Dolor_lumbar_en_trabajadores_Riesgos_laborales_y_variables_relacionadas
4. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Dolor lumbar: Guía Práctica Clínica (GPC). Primera Edición. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2015. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/02/GU%C3%8DA-DOLOR-LUMBAR_16012017.pdf
5. Instituto Mexicano de Seguridad Social. Diagnóstico, Tratamiento y Prevención de Lumbalgia Aguda y Crónica en el Primer Nivel de Atención [Internet]. IMSS. 2009. Available from: https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/045GER.pdf
6. Victor, A. and David, G. Criterios para el estudio y manejo del dolor bajo de espalda', pp. 88–99. Rev. Hosp Jua Mex 2000: 67 (2): 88-99. Available from: https://www.medigraphic.com/pdfs/juarez/ju-2000/ju002f.pdf
7. Campos-Daziano M. Hernia del disco intervertebral lumbar: Revisión narrativa de clínica y manejo. Revista Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2020 Sep 1;31(5):396–403. Available from: https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-hernia-del-disco-intervetebral-lumbar-S0716864020300663
8. Monasterio, A. El Blog de Fisioterapia: Signo de Bragard. Blog de Fisioterapia. 2016 24 jun. Disponible en: https://www.blogdefisioterapia.com/signo-de-bragard/.
9. Umaña, H., Henao, C. and Berrio, C. Semiología del dolor lumbar', Revista Médica de Risaralda, pp. 43–55. Available at: https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3949092.pdf.

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Tema	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Desarrollo del protocolo	13 octubre 2024	13 diciembre 2024
Implementación del protocolo	01 enero 2024	30 enero 2024

Anexo 2:

Figura 2. Maniobra de Bragard



Fuente: Monasterio, A. (2016) SIGNO DE BRAGARD, Blog de Fisioterapia[8]

Figura 3. Maniobras que permiten evaluar integralmente los movimientos de la columna lumbar.







Fuente: Umaña, H., Henao, C. and Berrio, C (2010). Semiología del dolor lumbar' [9]

Figura 4. Maniobra de Lasègue para evaluar radiculopatías lumbosacras.



Fuente: Umaña, H., Henao, C. and Berrio, C (2010). Semiología del dolor lumbar' [9]

Figura 5. Signos clínicos de radiculopatía lumbosacra y sensibilidad y especificidad de los mismos para detectarla

Signos de radiculopatía	Sensibilidad	Especificidad
Debilidad para la dorsiflexión del pie	54%	89%
Atrofia muscular de más de 1 cm de diferencia	29%	94%
Alteraciones sensitivas	26%	86%
Asimetría del reflejo aquiliano	48%	89%
Signo de Lasègue	73-98%	11%
Signo de Lasègue invertido	30%	90%
Debilidad para dorsiflexión del Hállux (sólo para diagnóstico de radiculopatía S1)	12-51%	80%
Debilidad para la plantiflexión (sólo para diagnóstico de radiculopatía L5)	26%	99%

Fuente: Umaña, H., Henao, C. and Berrio, C (2010). Semiología del dolor lumbar’[9]

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de la Unidad Técnica de Salud de Personal	Firmado electrónicamente por: YADIRA ELIZABETH BAYAS ROMERO

Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Médico General en Funciones Hospitalarias	Firmado electrónicamente por: GALO CESAR VASCO GUEVARA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	20/01/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Sedación y analgesia en cuidados intensivos (SEDACI)

Unidad Técnica de Cuidados Intensivos Adultos

Enero, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Actuación) 4
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas 5
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 6
4.5. Seguimiento / Evaluación integral 11
4.6. Recomendaciones 11
5. Algoritmo de actuación 13
6. Indicadores 14
7. Bibliografía 14
8. Anexos 16
9. Firmas de los involucrados 21
10. Control de cambios 22

1. Justificación

En las Unidades de Cuidados Intensivos, el dolor es un síntoma frecuente entre los pacientes, producto de los procedimientos que se realizan en la misma, que está presente incluso durante el descanso[1,2], motivo por el cual es necesario el uso de múltiples drogas para alcanzar analgesia; de igual manera, usar sedantes para conseguir ansiolisis, provocar amnesia, y disminuir el estrés de la ventilación mecánica[1] son también requeridos regularmente; incluso la relajación muscular llega a tener un espacio entre ésta medicación, sobre todo en los casos graves de pacientes críticamente enfermos. De esta manera la acumulación de estas drogas, debido a infusiones prolongadas y administración de dosis máximas, se convierte en un problema muy frecuente; así como los efectos adversos derivados, como la debilidad muscular, prolongación de la ventilación mecánica, mayor estancia en la unidad, infecciones asociadas a la atención de salud, delirio, incremento de la mortalidad, etc.[1,2]

Ante esta problemática se han propuestos varias estrategias enfocadas a disminuir los eventos adversos[3] y mejorar la morbilidad y mortalidad relacionada. En este documento se hace énfasis en la integración de: uso racional de analgésicos, sedantes y relajantes musculares; aplicación permanente de Escalas de medición validadas para el control del dolor, la agitación y sedación; prescripción de la sedación en base a objetivos terapéuticos; búsqueda de la menor dosis útil de los medicamentos, para disminuir los efectos de acumulación; optimizar las combinaciones de analgésicos y sedantes para potenciar sus efectos sinérgicos y disminuir la sobre sedación[4,5].

Para conseguir un uso racional, ajustado a la menor dosis efectiva de medicación, que logre el objetivo de confort buscado, se han elaborado tablas de cada medicamento analgésico y sedante, con escalones de dosificación progresiva, desde la menor recomendada hasta las dosis máximas seguras de uso en el contexto clínico de los Cuidados Intensivos. Combinando medicamentos analgésicos y sedantes, de tal manera que favorezcan primero asegurar la mejor analgesia[3], y luego complementar con sedación deseada, estrategia conocida como "sedación basada en la analgesia o analgosedación" [1,6,7] Esta estrategia busca obtener un menor uso de sedantes dentro del plan de manejo terapéutico de cada paciente[8].

Otras estrategias como uso de medicación a dosis intermitente, interrupción diaria de la sedación[9], o disminución del 50% de la dosis usada el día previo, no son parte de lo recomendado en el presente protocolo. La comparación entre estrategias de protocolos basados en analgosedación con interrupción diaria no han obtenido ventajas significativas al uso de cada estrategia de forma individual[10,11]

En lo que corresponde al uso de Escalas validadas para la medición del Dolor, y la Agitación y Sedación, se han elegido las siguientes:

- Para la evaluación del DOLOR: la Escala Numérica Verbal (E.N.V.) en pacientes despiertos y comunicativos; y la Escala Comportamental del Dolor (Behavioral Pain Scale o B.P.S) para pacientes en ventilación mecánica [1,3,10].
- Para la evaluación de la Agitación y Sedación: la Escala de Agitación y Sedación de la Universidad de Richmond (Richmond Agitation Sedation Scale o R.A.S.S.) [1,3,10]

2. Objetivos

Objetivo General:

- Asegurar un nivel óptimo de confort para cada paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, mediante un enfoque integral que asegure la ausencia de dolor y el control adecuado de la agitación.

Objetivos Específicos:

- Registrar de forma permanente las escalas para analgesia (ENV, BPS) y para la agitación (RASS) a todos los pacientes críticos.
- Prescribir en las indicaciones médicas el objetivo de analgesia y sedación que se desea, para cumplimiento del personal de enfermería.
- Asegurar la tolerancia a los procedimientos invasivos y no invasivos, los cuidados de enfermería, y la adaptación a la ventilación mecánica, con las dosis más bajas de analgésicos y sedantes.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **DOLOR:** Es la experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada a daño tisular, real o potencial. El Dolor genera la liberación de catecolaminas que en una persona incrementa la demanda metabólica, así como el consumo de oxígeno, provocando finalmente alteraciones de funciones vitales[1].

- **AGITACIÓN:** En Cuidados Intensivos se la observa como movimientos frecuentes de la cabeza, los brazos y las piernas, y/o la desadaptación con el ventilador. La Ansiedad de una persona genera estrés, que conlleva a la liberación de catecolaminas, lo que incrementa a su vez el consumo de oxígeno, provocando finalmente la intolerancia del ambiente de la UCI[1].

- **ANALGESIA:** Es la supresión de toda sensación dolorosa[2], sin pérdida de los restantes modos de sensibilidad.

- **SEDACIÓN:** Acción de disminuir de forma reversible la actividad del Sistema Nervioso Central, y finalmente inducir el sueño y calmar la ansiedad y agitación[2].

- **SEDACIÓN DIFÍCIL:** Aquella situación en la que el paciente, en ventilación mecánica, requiere dosis de analgésicos y sedantes mayores de lo habitual, o la combinación con otros fármacos, incluyendo relajantes musculares, para conseguir el grado de profundidad de sedación deseado(19). Regularmente recibirán las dosis de los medicamentos que se encuentran en los NIVELES 8, 9 y 10 del protocolo SEDACIÓN.

- **SEDACIÓN CORTA:** Sedación que tendrá una duración menor de 72 horas.[1]

- **SEDACIÓN PROLONGADA:** Sedación cuya duración excede las 72 horas.[1]

- **INFRASEDACIÓN:** O sedación insuficiente, desprotege al paciente crítico y lo expone a niveles de ansiedad y estrés elevados. El paciente sufre miedo, ansiedad, trastornos del sueño, desorientación y agitación, lo que se asocia a un peor pronóstico. Esto conlleva un incremento del riesgo para la autorretirada de dispositivos.[3]

- **TOLERANCIA:** La tolerancia está definida como el requerimiento en un mismo paciente de dosis progresivamente mayores de sedantes y analgésicos para mantener el mismo nivel de sedoanalgesia.[3]

- **SOBRESEDACIÓN:** El empleo de dosis elevadas o de pautas que combinan sedantes puede dar lugar a la sobresedación del paciente, que se asocia a una prolongación del tiempo de ventilación mecánica (y, por lo tanto, a las complicaciones relacionadas con la misma como son el aumento de la incidencia de neumonía asociada a ventilación mecánica, barotrauma, hemorragia digestiva alta, bacteriemia, trombosis venosa profunda, colestasis y sinusitis) y de estancia en la UCI y en el hospital.[1]

- **DEPRIVACIÓN:** También llamada abstinencia. Los síntomas de deprivación varían según el fármaco empleado, la edad del paciente, la función cognitiva y la situación clínica. Los

signos y síntomas de deprivación por BDZ son insomnio, ansiedad, agitación, cefalea, alteración del estado de ánimo, náuseas, astenia, delirium e incluso, convulsiones.[1]

- **DELIRIO:** (delirium en la literatura anglosajona) o síndrome confusional agudo es un grave trastorno neuropsiquiátrico de origen orgánico que se caracteriza por la aparición de alteraciones de conciencia y de las funciones cognitivas y suele tener un curso fluctuante. Es de carácter agudo, se manifiesta habitualmente en horas o días, de origen orgánico, se produce en el contexto de una enfermedad médica general o a consecuencia del uso o la abstinencia de determinadas sustancias.[3]

4. Procedimiento (Plan de Actuación)

4.1. Evaluación inicial del paciente

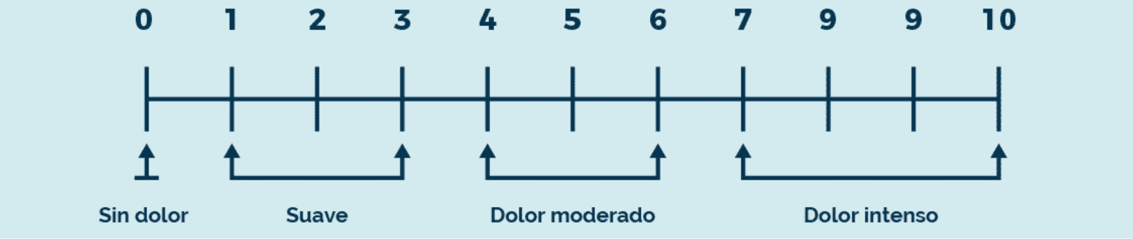
Todo paciente que ingrese a la unidad de Cuidados Intensivos será valorado por el equipo de salud para determinar sus necesidades de confort, que incluye control del dolor y evitar la agitación durante toda su estadía en la unidad, sea que su condición permita estar despierto, o que requiera inducción al coma farmacológico.

Esta valoración, en el presente protocolo, se realizará utilizando las siguientes escalas validadas para pacientes críticos adultos.

a. Escalas para Medición del DOLOR

Para los pacientes despiertos, conscientes, capaces de comunicarse con los cuidadores, se registrará su percepción del DOLOR mediante el uso de la “ESCALA NUMÉRICA VERBAL” [1,6], como se muestra en la Figura 1, que consta de una sencilla regla que puntúa de 0 a 10 la intensidad del Dolor. Lo ideal es que se consiga un puntaje menor a 3 puntos [3,10].

Figura 1. Escala Numérica Verbal



Fuente: https://dolopedia.com/articulo/escalas-unidimensionales-del-dolor

En los pacientes cuya comunicación esté dificultada por alteración de su consciencia, o por estar en Ventilación Mecánica Invasiva, se usará la “ESCALA DE COMPORTAMIENTO DEL DOLOR” (Behavioral Pain Scale, BPS) [1,3], validada en pacientes críticos, como se muestra en la tabla 1. Esta escala evalúa el comportamiento a través de tres esferas: Facies, Movimientos de miembros superiores y Tolerancia a la Ventilación Mecánica. El objetivo es conseguir un puntaje ideal de 3 [1,10]

Tabla 1. Escala de comportamiento de dolor (BPS scale)

Item	Descripción	Puntuación
Expresión Facial	Relajada	1
	Parcialmente tensa	2
	Totalmente tensa	3
	Haciendo muecas	4
Movimiento de los Miembros superiores	Relajado	1
	Parcialmente flexionado	2

	Totalmente flexionado	3
	Totalmente contraído	4
Ventilación Mecánica	Tolerando movimiento	1
	Tosiendo, pero tolera ventilación la mayoría del tiempo	2
	Luchando contra el ventilador	3
	Imposiibilidad de controlar el ventilador	4
*Puntuación > 5 es indicativo de presencia de dolor siendo máxima la puntuación de 12		

Fuente. REV. MED. CLIN. CONDES - 2019; 30(2) 126-139

b. Escala para Medición del Estado de AGITACIÓN y SEDACIÓN

Para la medición del estado de alerta, así como de la agitación y/o sedación de un paciente en Cuidados Intensivos se usa la "ESCALA DE AGITACIÓN Y SEDACIÓN" de la universidad de Richmond (Richmond Agitation Sedation Scale o R.A.S.S.) [6,10], como se muestra en la Tabla 2, que puntúa estados de alerta, depresión de la consciencia (por compromiso estructural o medicamentoso), y estados de agitación psicomotriz [1,3].

Tabla 2. Escala de Agitación y Sedación de Richmond en español (RASS scale)

Item	Descripción	Puntuación
Combativo	Abiertamente combativo o violento. Peligro inmediato para el personal	4
Muy Agitado	Se retira tubo(s) o catéter(es) o tiene un comportamiento agresivo hacia el personal	3
Agitado	Movimiento frecuente no intencionado o asincronía paciente-ventilador	2
Inquieto	Ansioso o temeroso, pero sin movimientos agresivos o vigorosos	1
Alerta y calmo		0
Somnoliento	No completamente alerta, pero se ha mantenido despierto (más de 10 segundos) con contacto visual, a la voz (llamado)	-1
Sedación ligera	Brevemente, despierta con contacto visual (menos de 10 segundos) al llamado	-2
Sedación moderada	Algún movimiento (pero sin contacto visual) al llamado	-3
Sedación profunda	No hay respuesta a la voz, pero a la estimulación física hay algún movimiento	-4
No despierta	Ninguna respuesta a la voz o a la estimulación	-5

Fuente. REV. MED. CLIN. CONDES - 2019; 30[2] 126-139

La Escala de RASS puede ser usada para evaluar al paciente que no está bajo la influencia de medicamentos, ya que describe su condición de consciencia de forma muy objetiva. Si el valor de la RASS scale es superior a -4 (-3 a +4), entonces proceda a la valoración del delirio.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas

La evaluación de los problemas de confort de cada paciente se lleva a cabo al ingreso y durante toda su hospitalización. Para el manejo se aplica lo siguiente:

a. TIPOS DE SEDACIÓN

En el presente protocolo todos los pacientes deben ser identificados en uno de los siguientes tres grupos de manejo: CONSCIENTE, SUPERFICIAL o PROFUNDA [1].

- **SEDACIÓN CONSCIENTE**: Serán elegidos todos los pacientes que se encuentren despiertos, con respiración espontánea, que puedan obedecer órdenes de los cuidadores, y tengan la capacidad de mantener intactos sus reflejos protectores de la vía aérea.
  Ejemplos: todos los pacientes sin ventilación mecánica invasiva, los que requieren Ventilación No Invasiva o Alto Flujo, Post quirúrgicos estables en fase de destete ventilatorio, pacientes con ventilación invasiva por debilidad de la musculatura respiratoria (Guillain Barré, Trauma raquimedular).
- **SEDACIÓN SUPERFICIAL**: Se incluyen a cualquier paciente que se encuentre en Ventilación Mecánica Invasiva, y la necesite por más de 24 horas, y cuya condición patológica se beneficie de mantener una leve o moderada depresión de su estado de alerta, con el fin de que tolere el soporte respiratorio durante su estancia en la unidad.
  Ejemplos: paciente Séptico, EPOC exacerbado que fracasa la ventilación no invasiva, Post operatorios inestables, Neumonías graves, Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo leve o moderado, pacientes con Fallo Renal Agudo o Reagudizado, etc.
- **SEDACIÓN PROFUNDA**: Aquí se incluyen los pacientes que cursan con una enfermedad crítica, que amenaza su vida de forma inmediata, que están en ventilación mecánica invasiva y requieren de: reemplazo total de la función ventilatoria, de inducir estado de coma, o del uso de relajantes musculares.
  Ejemplos: pacientes en Estatus Convulsivo, Hipertensión Endocraneal, Tétanos, Post Paro Cardio Respiratorio inmediato, Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo severo, uso de Ventilación de Alta Frecuencia, etc.

b. OBJETIVOS PARA CADA TIPO DE SEDACIÓN

Los objetivos buscan conseguir el confort del paciente, representado por ausencia de dolor, control de la agitación o inducción de depresión de su estado de alerta, verificado mediante la aplicación permanente de las Escalas validadas; así los objetivos serían:

- **SEDACIÓN CONSCIENTE**: Alcanzar una valoración menor de 3 puntos en la Escala Numérica Verbal, y los puntajes de 0 ó -1 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond.
- **SEDACIÓN SUPERFICIAL**: Alcanzar una valoración de 3 puntos en la Escala Comportamental del Dolor (BPS), y los puntajes de -2 ó -3 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond (RASS).
- **SEDACIÓN PROFUNDO**: Alcanzar una valoración de 3 puntos en la Escala Comportamental del Dolor (BPS), y los puntajes de -4 ó -5 en la Escala de Sedación y Agitación de Richmond (RASS).

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

a. Recomendaciones para la Analgesia[7,13]

- Los pacientes en UCI deben recibir terapia analgésica individualizada.
- Morfina para analgesia en los pacientes hemodinámicamente estables.
- Fentanyl para analgesia en los pacientes hemodinámicamente inestables [1(14)].
- Si la analgesia se va a prolongar por más de 72 horas, la terapia con opiodes está indicada.
- Dependiendo del tipo de dolor y los efectos secundarios de los medicamentos, se pueden usar fármacos no opioides como paracetamol, clonidina, anticonvulsivos; solos o en asociación [1,3].

b. Recomendaciones para la Sedación[7,13]

- La elección de la sedación debe estar basada, ante todo, en la duración promedio de la misma y tomando en cuenta la vida media del medicamento.
- Midazolam o Propofol son preferibles para sedación a corto plazo, es decir menor de 24 horas.
- El Propofol puede ser usado en sedaciones que no se prolonguen más de 7 días.
- Para sedación de más de 7 días el Midazolam debe ser usado.
- Hay que recordar que las benzodiacepinas muestran sinergismo con los opiodes, lo que permite una administración conjunta con menores dosis de ambos [3].

Para conseguir los objetivos de cada tipo de sedación, el médico elegirá el fármaco más idóneo en cada paciente, que logre la meta propuesta, con la menor dosis requerida, y siempre priorizando, primero la mejor analgesia[15], antes del inicio de un sedante como coadyuvante.

c. Dosis por PESO del paciente.

Los medicamentos analgésicos y sedantes que se usan regularmente en este protocolo tienen propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas comunes, como un gran volumen de distribución y propiedades lipofílicas que le procuran acumulación y vida media de eliminación prolongada; su eliminación es renal, excepto el remifentanyl.

El sitio de acción, en la mayoría de medicamentos, está focalizado en receptores, principalmente, ubicados a nivel de Sistema Nervioso Central, que se saturan con concentraciones plasmáticas estables al llegar al estado de equilibrio, por lo que sugerimos que el cálculo de las dosis se realice con el PESO IDEAL (PI) de cada paciente, y no con su peso real (PR), que está mediado por sobrecarga de volumen en la gran mayoría de casos[2].

Adicional a lo antes mencionado, indicamos que en pacientes Obesos (IMC mayor de 30), se use el PESO AJUSTADO (PA) para la dosificación de la medicación; esto se haría con la siguiente fórmula: PA = PI + (0.6 (PR – PI)).

d. Medicamentos analgésicos y sedantes a usar para cada tipo de sedación:

- **SEDACIÓN CONSCIENTE**(16)**: Analgésico**: Paracetamol [1] dosis con horario, Tramadol con horario o en infusión, Opioide (Fentanyl o Morfina en dosis bajas que no deprimen el centro respiratorio), Buprenorfina parenteral o dérmica. **Sedante**: Benzodiazepina en dosis horaria (alprazolam, lorazepam)[1], Dexmedetomidina en infusión.
- **SEDACIÓN SUPERFICIAL: Analgésico**: Tramadol en infusión, Opioide en infusión (Fentanyl, Remifentanyl, Morfina)[1], Buprenorfina parenteral o dérmica. **Sedante**: Benzodiazepina en infusión (midazolam, lorazepam), anestésico en infusión (Propofol), Dexmedetomidina en infusión. [1,17]
- **SEDACIÓN PROFUNDO**[16]**: Analgésico**: infusión de Opioide (Fentanyl, Remifentanyl, Morfina)[1], Buprenorfina en infusión. **Sedante**: Benzodiazepina en infusión (midazolam, lorazepam)[3]; anestésico en infusión (Propofol)[3]; infusión de barbitúrico (Tiopental). Relajante muscular (rocuronio) en dosis programada o infusión, como coadyuvante en situaciones críticas.

Las combinaciones de Analgésico y Sedante para el **Protocolo SEDACIÓN** dependen de la disponibilidad de las drogas y del criterio médico, y pueden ser, entre otras opciones:

1. FENTANYL / MIDAZOLAM
2. FENTANYL / PROPOFOL*
3. REMIFENTANYL**
4. MORFINA / MIDAZOLAM
5. FENTANYL/ DEXMEDETOMIDINA***

6. FENTANYL / TIOPENTAL****

El Propofol*(1,3) es un anestésico que se prefiere administrar por vía central, y usar un lumen exclusivo; las perfusiones deben ser cambiadas cada 12 horas; y debe usarse menos de 7 días en infusión. Dosis mayores de 5mg/kg/h por más de 48h producen "síndrome de infusión del Propofol". Durante su infusión monitorizar: CPK, función hepática, triglicéridos y Ph sanguíneo. Son efectos indeseables: hipotensión, depresión respiratoria, bradicardia; disminuye la PIC; en infusiones prolongadas incrementa los lípidos (triglicéridos).

El Remifentanyl** [14] es un opioide que tiene propiedades analgésicas y sedantes, motivo por el que se lo puede prescribir individual para conseguir analgosedación. Sin embargo, si el objetivo de sedación superficial o profundo no se consigue, se lo debe asociar con un sedante. Tener en cuenta que es inactivado por esterasas plasmáticas, por lo que pierde su acción, de forma inmediata, al descontinuarse, y puede dar efecto de hiperalgesia [2]. Es preferible no usar bolo porque puede dar bradicardia o asistolia; en pacientes no ventilados requiere vigilancia estrecha.

La Dexmedetomidina***[1,17] es un alfa agonista que se usa principalmente para sedación Consciente, ya que permite mantener el estado de alerta del paciente. De preferencia se lo prescribe para conseguir la etapa de liberación de la ventilación Mecánica invasiva[3]. Efectos indeseables: hipotensión, bradicardia, bloqueo cardiaco, fibrilación auricular, paro sinusal.

El uso de Tiopental****[3] se recomienda para el manejo de hipertensión endocraneana refractaria a otras medidas[18].

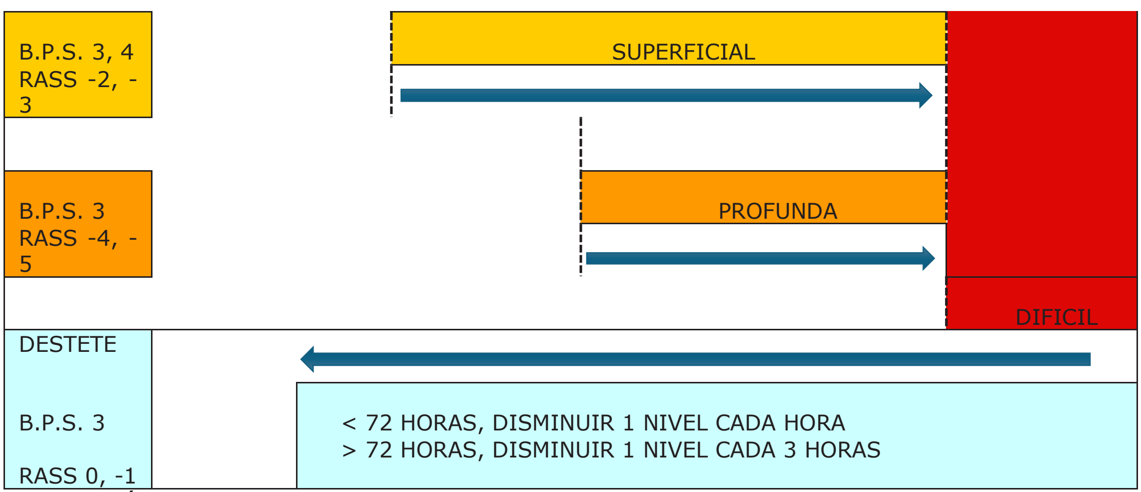
e. Tabla de infusión para el Protocolo SEDACIÓN

El protocolo SEDACIÓN ha sido estructurado para que se use medicación por Niveles progresivos, desde el Nivel 1 al 10. Los Niveles de Analgésicos opioides inician con la dosis más baja en el Nivel 1, hasta la dosis máxima recomendada en el Nivel 10. Los Niveles de sedantes y anestésicos inician con la dosis más baja en el Nivel 4, hasta la dosis máxima recomendada en el Nivel 10, para cada medicamento. Esto con la finalidad de que primero se garantice siempre una buena analgesia antes del inicio de la sedación, si llegara a requerirse, como se observa en la Figura 2.

En el caso de los Barbitúricos[18], serán usados para sedación difícil, por lo que se iniciarán en los Niveles 8, 9 y 10 de la Tabla No. 4 Sedación.

Figura 2. "SEDACIÓN-HCAM" PARA SEDACIÓN Y ANALGESIA SEGÚN OBJETIVOS

SEDACIÓN		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
INICIO		BOLO	BOLO	BOLO	BOLO	BOLO	BOLO				
		Fent	Fent	Fent	Fent/Mid	Fent/Mid	Fent/Mid				
	FENTANYL	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
MANTENIMIENTO											
	MIDAZOLAM				4	5	6	7	8	9	10
OBJETIVO											
E.N.V. < 3 RASS 0, -1		CONSCIENTE									



Fuente. Área de Cuidados Intensivos HECAM

f. Fases y Actividades a desarrollar

El Protocolo SEDACIÓN se desarrolla en tres fases para el manejo de la analgesia y la sedación. Estas fases son: Inicio, Mantenimiento y Destete.

- **FASE DE INICIO SEDACIÓN**

1. Al ingreso de un paciente a Cuidados Intensivos, el médico le designa a qué Tipo de SEDACIÓN se le va asignar para su manejo, y decide ¿cuál será la medicación a prescribir?
2. Se inicia con la pregunta: ¿está el paciente en Ventilación Mecánica Invasiva? De ser la respuesta "NO" entonces pasa al grupo de SEDACIÓN CONSCIENTE;
3. Si la respuesta es "SI", se debe verificar si su enfermedad requiere inducir estado de coma, como en las siguientes patologías: Hipertensión Intracerebral Grave, Estatus Convulsivo, Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo grave, Choque refractario, Tétanos, post Paro Cardiorespiratorio, etc., o cualquier condición que requiera uso de relajante muscular.
4. Si cumple alguno de esos estados patológicos se designa a SEDACIÓN PROFUNDO, de lo contrario estará en SEDACIÓN SUPERFICIAL, que es donde deberían manejarse la mayoría de los pacientes ventilados.
5. Cada uno de los tres Tipos de SEDACIÓN tiene Objetivos específicos a cumplir.
6. De inmediato se procede a evaluar las escalas del Dolor (ENV o BPS) y Sedación (RASS), para determinar el cumplimiento del Objetivo propuesto.
7. El médico elige la medicación analgésica y/o sedante apropiado, según el caso y el paciente; puede usar la prescripción por horario, en el tipo SEDACIÓN consciente, o hacerlo con los Niveles de la Tabla SEDACIÓN, para todos los tipos de SEDACIÓN, según sea considerado. En base a los Anexo 2 al 10.
8. Disponer a la Enfermera el inicio de la medicación según la prescripción realizada o el Nivel elegido. Indicar medir las escalas validadas para el Dolor y Sedación cada quince minutos hasta conseguir el Objetivo propuesto.
9. La Enfermera administra la medicación indicada, e inicia las infusiones según la Tabla SEDACIÓN, usando el PESO IDEAL de cada paciente.
10. La Enfermera valora las escalas de Dolor y Sedación cada 15 minutos, según el Objetivo que le corresponda, hasta alcanzarlo.
11. La Enfermera se pregunta: ¿Se cumple el Objetivo? Si la respuesta es "SI" se pasa de inmediato a la Fase de Mantenimiento. Si la respuesta es "NO", debe administrarse BOLO de la medicación analgésica y/o sedante, según la Tabla SEDACIÓN, y de inmediato incrementar al siguiente Nivel, hasta conseguir el Objetivo.

En el caso de SEDACIÓN CONSCIENTE se puede incrementar hasta el Nivel 3 de la Tabla SEDACIÓN, y si no se llega a conseguir el objetivo, el equipo de cuidado debe plantearse

cambiar de Tipo de SEDACIÓN para aquel paciente. En el caso de SEDACIÓN SUPERFICIAL o PROFUNDA se incrementan los Niveles en forma progresiva hasta conseguir el Objetivo, sea con el Analgésico sólo, o con la suma del Sedante a partir del Nivel 4.

- **FASE DE MANTENIMIENTO SEDACIÓN**

12. La Fase de Mantenimiento inicia cuando se ha cumplido con el Objetivo para cada Tipo de SEDACIÓN, y consiste en mantener la dosis de medicación prescrita por horario, o el Nivel de la Tabla con la que se consigue este Objetivo, en base a los Anexos 2-10
13. La Enfermera valora las escalas de Dolor y Sedación cada 60 minutos, y asegura que se mantenga el Objetivo que le corresponde.
14. La Enfermera se pregunta: ¿Se cumple el objetivo? Si la respuesta es "SI" se debe disminuir un Nivel de la tabla cada 6 a 8 horas para evitar la acumulación de la medicación, siempre que el paciente mantenga el objetivo deseado. Si la respuesta es "NO", debe administrarse BOLO de la medicación analgésica y/o sedante, según la Tabla SEDACIÓN, e inmediato incrementar al Nivel superior, hasta conseguir el objetivo.
15. Cada día el equipo de salud debe preguntarse: ¿Se necesita mantener el Protocolo? Si la respuesta es "SI" debe pasar al punto 13. Si la respuesta es "NO", debe prescribir el Inicio de la Fase de Destete del SEDACIÓN.

- **FASE DE DESTETE SEDACIÓN**

16. El Objetivo de la Fase de Destete del SEDACIÓN es alcanzar una evaluación del Dolor con ENV menor de 3 puntos, o BPS de 3 puntos; y la escala de RASS de 0 puntos.
17. Enseguida debe hacerse la siguiente pregunta: ¿Ha recibido SEDACIÓN por menos de 72 horas? Si la respuesta es "SI" entonces disminuir un nivel de la tabla cada hora hasta retirarla. Si la respuesta es "NO", entonces disminuir un nivel de la tabla cada 3 Horas hasta retirarla, vigilando el despertar y la aparición de DELIRIO en el paciente

En pacientes seleccionados puede indicarse disminuir al 50% de la dosis actualmente administrada, bajando al nivel de la tabla que le resulte más cercano; posterior a esto se disminuye un nivel de la tabla cada 1 hora hasta llegar al nivel 1 o retirar las infusiones, independiente del tiempo de sedación, vigilando el despertar y la aparición de DELIRIO en el paciente.

18. ¿Tiene el paciente RASS mayor de + 1? Si la respuesta es "SI" entonces iniciar el Protocolo de Delirio. Si la respuesta es "NO", es cuando ha finalizado el Protocolo SEDACIÓN y el paciente está listo para ser egresado de la UCI.

El resumen de todas estas fases se puede observar en el **Algoritmo de actuación**.

g. INTERVENCIONES NO FARMACOLÓGICAS [1]

Son todas aquellas acciones que deben implementarse en el manejo de cada paciente, que no incluyen uso de medicación, sino que están encaminadas a fortalecer y conseguir el confort mediante estímulos sensoriales y físicos durante la estancia en Cuidados Intensivos[12].

Estimular funciones cognitivas. Estimular la orientación del paciente y su relación con el medio: horarios flexibles y ampliados de visitas, reloj visible, luz natural (noche y día). Mantener el mayor grado de comunicación con el paciente. Todo el personal en contacto con el paciente debe llevar identificación y presentarse a sí mismo cuando se dirige a él. Explicar al paciente su enfermedad y todos los procedimientos e intervenciones que se llevan a cabo.

Actividades terapéuticas programadas: discusión y conversación sobre cuestiones de actualidad o interés, recuerdos estructurados, etc. Permitir la dentadura postiza; permitir periódicos, lecturas, música, radios y televisores, cuando la condición lo amerite.

Evitar la privación de sueño. Intentar evitar la sedación farmacológica y favorecer el sueño por medios naturales: oscuridad y silencio nocturnos, música relajante; bebidas nocturnas (vaso de leche o infusión no estimulante), ajuste de los horarios de medicación y toma de signos vitales para respetar las horas de sueño.[2]

Evitar la inmovilidad. Movilización precoz, sesiones de ejercicios pasivos y ejercicios activos, limitar el tiempo de encamamiento, limitación de dispositivos que reducen la movilidad (sondas, catéteres, equipos de monitorización), evitar las sujeciones físicas.

Evitar limitaciones visuales y auditivas. Mediante el uso de gafas y audífonos, limpieza ocular y auditiva, adaptación ambiental para el discapacitado visual y auditivo.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

La **Sedación Difícil**[19] es uno de los motivos para no cumplir el Protocolo SEDACIÓN. Ésta se presenta cuando no se alcanzan los objetivos de analgosedación a pesar del uso de las dosis máximas de las medicaciones sugeridas[19]. El Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) es otro escenario donde se llegan a usar dosis máximas de analgésicos, sedantes, incluso en combinación dos sedantes junto a relajante muscular con el objetivo de acoplar al soporte ventilatorio mecánico[2,18,20].

Una de las opciones será añadir un segundo medicamento Sedante al que ya está siendo usado. Se inicia desde el Nivel 4 hasta llegar al máximo nivel de los dos sedantes, vigilando alcanzar el objetivo deseado.

En patologías como el Estatus Convulsivo super refractario puede requerirse abandonar las dosis máximas propuestas de Benzodiazepinas y llegar a dosis supra normales con el fin de alcanzar la supresión de la actividad neuronal.

4.5. Seguimiento / Evaluación integral

El segimiento de la ejecución del protocolo se la realiza en forma permanente por el equipo de salud que atiende al paciente.

El médico prescriptor debe transcribir el OBJETIVO Y EL TIPO DE SEDACIÓN que se desea claramente en las indicaciones diarias de cada enfermo, y cada vez que realiza una modificación en el plan instaurado.

El equipo de enfermería debe registrar en la bitácora de cada enfermo, y cada hora, el valor de las escalas para el dolor y la agitación que esté usando, con el fin de valorar la respuesta al protocolo durante el día de intervención.

La evaluación integral la realiza el coordinador o jefatura de la unidad a travéz del cumplimiento de los indicadores de cumplimiento del protocolo.

4.6. Recomendaciones

El Protocolo SEDACIÓN está enfocado a cubrir la mayor parte de necesidad de Analgesia y Sedación de los pacientes en Cuidados Intensivos. Sin embargo, hay situaciones que pueden llevar a que este Protocolo se vea insuficiente para el manejo de varios pacientes, y será el criterio médico que prime para conseguir el confort deseado. Debe dejarse constancia en el historial cuando no se pueda mantener lo sugerido en la Tabla SEDACIÓN, con el fin de evitar errores y malentendidos entre los cuidadores.

Recomendaciones basadas en evidencia:

- Crear o adaptar protocolos para el adecuado manejo del dolor y de la sedación promoviendo el uso de la analgosedación, sedación ligera o no sedación en una atención centrada en las necesidades del paciente, evitando el uso de benzodiacepinas. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Movilización pasiva todo paciente en cuidado intensivo y una vez su estado clínico lo permita será candidato a movilización activa. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Uso de protocolos de analgesia y sedación basada en analgesia para el adecuado control del dolor de todos los pacientes críticos que ingresan a la UCI. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Educación y capacitación continua del personal al cuidado del paciente (enfermeras, intensivistas, terapeutas) acerca del protocolo y las opciones de tratamiento disponibles en la institución. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Medidas no farmacológicas como musicoterapia, *mindfulness*, electroestimulación y masajes como terapia coadyuvante. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Usar las menores dosis de opioides para conseguir el objetivo terapéutico y solo por el menor tiempo necesario. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Monitorización rutinaria del dolor en la UCI, evaluado por una herramienta validada, con los objetivos de mejorar el manejo del dolor y el uso más eficiente de los analgésicos. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Evitar la administración de benzodiacepinas en pacientes con alto riesgo de *delirium.* (recomenadación fuerte, alto nivel de evidencia) [3].
- Uso de remifentanil en postoperatorio de cirugía cardiaca para disminuir el tiempo en ventilación mecánica. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Evitar el uso generalizado de dosis de carga de dexmedetomidina en el paciente crítico. (recomenadación fuerte, alto nivel de evidencia) [3].
- Evitar las dosis de mantenimiento > 1,4 mcg/kg/h y niveles de sedación profunda basadas en dexmedetomidina para evitar el riesgo de bradicardia severa. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Asociar un hipnótico a un analgésico (preferentemente un opiáceo) para alcanzar una sedación profunda, siempre que esta esté clínicamente justificada. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- En pacientes que presentan SDRA con $PaO2/FiO2$ mayor o igual a 150 se recomienda seguir los lineamientos dados por la guía, sedación consciente o cooperativa siempre que sea posible, usando las recomendaciones para pacientes en ventilación mecánica, evaluando los niveles de sedación periódicamente con escalas y usar los protocolos de sedación guiados por enfermería. En pacientes con trastornos de oxigenación moderado $PaO2/FiO2 < 150$ y que requieren relajación muscular se sugiere sedación profunda. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Usar con precaución agentes sedantes en pacientes con inestabilidad hemodinámica. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Aplicar una estrategia de sedación a todos los pacientes con hipertensión endocraneana enfocada en metas de protección cerebral. (recomenadación fuerte, moderado nivel de evidencia) [3].
- Uso de dexmedetomidina para la prevención de *delirium* en ancianos después de cirugía no cardiaca. (recomenadación fuerte, alto nivel de evidencia) [3]

5. Algoritmo de actuación

Figura 3. Flujograma: Sedación y Analgesia en Cuidados Intensivos (SEDACI), **Código:** HECAM-JA-FL-010.01

Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Variable	Dimensión	Indicador	Objetivo	Métrica	Estándar (%)
Cumplimiento de protocolo de uso de sedación y analgesia en Cuidados Intensivos	De tratamiento	Porcentaje de cumplimiento de objetivos SEDACIÓN	Cumplir con los objetivos de sedación prescritos en indicaciones médicas	(Número de prescripciones con objetivo SEDACIÓN)/ (número de prescripciones evaluadas) x 100	90
		Porcentaje de cumplimiento de registro de escalas SEDACIÓN	Cumplir con el registro de escalas EVA, BPS, RASS en las bitácoras de enfermería	(Número de bitácoras con registro de escalas) / (número de bitácoras revisadas en unidad de tiempo) x 100	90

Fuente: Elaborado por autor.

7. Bibliografía

1. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, Needham DM, Slooter AJC, Pandharipande PP, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU: Crit Care Med. septiembre de 2018;46(9):e825-73. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30113379/
2. De Gaudio AR, Romagnoli S, editores. Critical Care Sedation [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2018 [citado 25 de octubre de 2022]. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-59312-8
3. Celis-Rodríguez E, Díaz Cortés JC, Cárdenas Bolívar YR, Carrizosa González JA, Pinilla DI, Ferrer Záccaro LE, et al. Guías de práctica clínica basadas en la evidencia para el manejo de la sedoanalgesia y delirium en el paciente adulto críticamente enfermo. Med Intensiva. abril de 2020;44(3):171-84. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569119301925
4. Caballero J, García-Sánchez M, Palencia-Herrejón E, Muñoz-Martínez T, Gómez-García JM, Ceniceros-Rozalén I, et al. Sobresedación Zero como herramienta de confort, seguridad y gestión en la unidades de cuidados intensivos. Med Intensiva. mayo de 2020;44(4):239-47. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0210569119302104
5. Stollings JL, Balas MC, Chanques G. Evolution of sedation management in the intensive care unit (ICU). Intensive Care Med. noviembre de 2022;48(11):1625-8. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35904562/
6. Wang J, Peng ZY, Zhou WH, Hu B, Rao X, Li JG. A National Multicenter Survey on Management of Pain, Agitation, and Delirium in Intensive Care Units in China. Chin Med J (Engl). 20 de mayo de 2017;130(10):1182-8. DOI: 10.4103/0366-6999.205852 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28485318/
7. Herzer G, Mirth C, Illievich UM, Voelckel WG, Trimmel H. Analgosedation of adult patients with elevated intracranial pressure: Survey of current clinical practice in Austria. Wien Klin Wochenschr. enero de 2018;130(1-2):45-53. DOI: 10.1007/s00508-017-1228-5 . https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28733841/
8. Robinson BRH, Mueller EW, Henson K, Branson RD, Barsoum S, Tsuei BJ. An Analgesia–Delirium–Sedation Protocol for Critically Ill Trauma Patients Reduces Ventilator Days and

Hospital Length of Stay. J Trauma Inj Infect Crit Care. septiembre de 2008;65(3):517-26. DOI: 10.1097/TA.0b013e318181b8f6 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18784563/

9. Temesgen N, Chekol B, Tamirie T, Eshetie D, Simeneh N, Feleke A. Adult sedation and analgesia in a resource limited intensive care unit – A Systematic Review and evidence based guideline. Ann Med Surg [Internet]. junio de 2021 [citado 29 de noviembre de 2023];66. Available from: https://journals.lww.com/10.1016/j.amsu.2021.102356
10. Olmos M, Varela D, Klein F. ENFOQUE ACTUAL DE LA ANALGESIA, SEDACIÓN Y EL DELIRIUM EN CUIDADOS CRÍTICOS. Rev Médica Clínica Las Condes. marzo de 2019;30(2):126-39. Available from: https://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2020/05/Enfoque-actual-de-la-analgesia-sedaci%C3%B3n-y-el-delirium-en-Cuidados-Cr%C3%ADticos.pdf
11. Burry L, Rose L, McCullagh IJ, Fergusson DA, Ferguson ND, Mehta S. Daily sedation interruption versus no daily sedation interruption for critically ill adult patients requiring invasive mechanical ventilation. Cochrane Emergency and Critical Care Group, editor. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 9 de julio de 2014 [citado 3 de septiembre de 2023];2018(12). Available from: https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009176.pub2
12. Mehta S, Spies C, Shehabi Y. Ten tips for ICU sedation. Intensive Care Med. julio de 2018;44(7):1141-3. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29151124/
13. Prabhakar H, Ali Z, editores. Textbook of Neuroanesthesia and Neurocritical Care: Volume II - Neurocritical Care [Internet]. Singapore: Springer Singapore; 2019 [citado 3 de noviembre de 2023]. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-981-13-3390-3
14. https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3094301/NT_26_EtD_Remifentanilo_Nov21.pdf
15. González de Molina Ortiz FJ, Gordo Vidal F, Estella García A, Morrondo Valdeolmillos P, Fernández Ortega JF, Caballero López J, et al. Recomendaciones de “no hacer” en el tratamiento de los pacientes críticos de los grupos de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Med Intensiva. octubre de 2018;42(7):425-43. Disponible en: https://www.medintensiva.org/es-recomendaciones-no-hacer-el-tratamiento-articulo-S0210569118301177
16. Oliver BH, Vich CGE, Carmona SA, Ruiz SR. ALGORITMOS DE ACTUACIÓN EN ANALGO-SEDACIÓN Y DELIRIUM, ISBN 978-84-126056-9-3. Disponible en: https://semicyuc.org/wp-content/uploads/2022/11/GTSAD-ALGORITMOS-DE-ACTUACION-EN-ANALGOSEDACION-Y-DELIRIUM-SEMICYUC-DELIRIUM.pdf
17. Flükiger J, Hollinger A, Speich B, Meier V, Tontsch J, Zehnder T, et al. Dexmedetomidine in prevention and treatment of postoperative and intensive care unit delirium: a systematic review and meta-analysis. Ann Intensive Care. diciembre de 2018;8(1):92. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6148680/
18. Jean-Michel V, Caulier T, Delannoy PY, Meybeck A, Georges H. Thiopental as substitute therapy for critically ill patients with COVID-19 requiring mechanical ventilation and prolonged sedation. Med Intensiva. enero de 2022;46(1):58-61. DOI: 10.1016/j.medin.2020.07.013 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33059961/
19. Alcántara Carmona S, García Sánchez M. Manejo del paciente con sedación difícil en el ámbito de la Medicina Intensiva. Med Intensiva. octubre de 2021;45(7):437-41. Available from: https://www.medintensiva.org/es-manejo-del-paciente-con-sedacion-articulo-S0210569120300073
20. Chanques G, Constantin JM, Devlin JW, Ely EW, Fraser GL, Gélinas C, et al. Analgesia and sedation in patients with ARDS. Intensive Care Med. Diciembre de 2020;46(12):2342-56. DOI: 10.1007/s00134-020-06307-9 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33170331/

8. Anexos

Anexo 1: Cronograma de implementación

ACTIVIDADES	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5	Mes 6
Socialización del Protocolo en la unidad	x	x				
Presentación del Protocolo a Calidad				x		
Aprobación y publicación del Protocolo				x		
Aplicación del Protocolo					X	X
Supervisión de aplicación del Protocolo					X	X

Fuente: Elaborado por autor.

Anexo 2. TABLA DE INFUSIÓN DE FENTANYL **(1)**

BOLOS: 1 – 2 ug/kg
INFUSIÓN: 0,6 – 6 ug/kg/h
PRESENTACIÓN: 0.5mg/10ml ó 500mcg/10ml
PREPARACIÓN: 1000 mcg + 80 ml SS 0.9% ó Dx/A 5%; PARA NIVEL 8, 9, 10 preparar 2000 mcg* + 60 ml SS 0.9% ó Dx/A 5%
CONCENTRACIÓN: 10mcg/1ml; NIVEL 8, 9 y 10 la concentración es 20mcg/ 1ml*

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100kg
1	0,6	2,7	3	3,3	3,6	3,9	4,2	4,5	4,8	5,1	5,4	5,7	6
2	1	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
3	1,5	6,7	7,5	8,2	9	9,7	10,5	11,2	12	12,7	13,5	14,2	15
4	2	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
5	2,5	11,2	12,5	13,7	15	16,2	17,5	18,7	20	20	22,5	23,7	25
6	3	13,5	15	16,5	18	19,5	21	22,5	24	25,5	27	28,5	30
7	3,5	15,7	17,5	19,2	21	22,7	24,5	26,2	28	29,7	31,5	33,2	35
8*	4	9*	10*	11*	12*	13*	14*	15*	16*	17*	18*	19*	20*
9*	5	11,2	12,5	13,7	15*	16,2	17,5	18,7	20*	21,2	22,5	23.7	25*
10*	6	13,5	15*	16,5	18*	19,5	21*	22,5	24*	25,5	27*	28,5	30*

*Para los Niveles 8, 9 y 10 de la tabla incrementar la concentración a 20mcg/ml
Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 3. TABLA DE INFUSIÓN DE MIDAZOLAM **(1)**

DOSIS INICIAL: 0,2 mg/kg
BOLOS: 0,07 mg/kg
INFUSIÓN: 0,03 – 0,24 mg/kg/h
PRESENTACIÓN: 5mg/3ml, 50mg/10ml
PREPARACIÓN: 100 mg + 80 ml SS 0.9% ó Dx/A 5%
CONCENTRACIÓN: 1mg /1ml

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100kg
1													
2													
3													
4	0,03	1,3	1,5	1,6	1,8	1,9	2,1	2,2	2,4	2,5	2,7	2,8	3
5	0,06	2,7	3	3,3	3,6	3,9	4,2	4,5	4,8	5,1	5,4	5,7	6
6	0,09	4	4,5	4,9	5,4	5,8	6,3	6,7	7,2	7,6	8,1	8,5	9
7	0,12	5,4	6	6,6	7,2	7,8	8,4	9	9,6	10,2	10,8	11,4	12
8	0,15	6,7	7,5	8,2	9	9,7	10,5	11,2	12	12,7	13,5	14,2	15
9	0,18	8,1	9	9,9	10,8	11,7	12,6	13,5	14,4	15,3	16,2	17,1	18
10	0,24	10,8	12	13,2	14,4	15,6	16,8	18	19,2	20,4	21,6	22,8	24

Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 4. TABLA DE INFUSIÓN DE PROPOFOL **(1)**

BOLOS: 1 – 3 mg/kg/10 minutos
INFUSIÓN: 0,5 – 4 mg/kg/h
PRESENTACIÓN: 200mg/10ml; 1g/50ml
PREPARACIÓN: Administrar sin diluir las ampollas
CONCENTRACIÓN: 10mg /1ml; 20mg/1ml

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100 kg
1													
2													
3													
4	0,5	2,2	2,5	2,7	3	3,2	3,5	3,7	4	4,2	4,5	4,7	5
5	1	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
6	1,5	6,7	7,5	8,2	9	9,7	10,5	11,2	12	12,7	13,5	14,2	15
7	2	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
8	2,5	11,2	12,5	13,7	15	16,2	17,5	18,7	20	21,2	22,5	23,7	25
9	3	13,5	15	16,5	18	19,5	21	22,5	24	25,5	27	38,5	30
10	4	18	20	22	24	26	28	30	32	34	36	38	40

*Tabla para concentración 10mg/ml; disminuir a la mitad si se usa 20mg/ml
Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 5. TABLA DE INFUSIÓN DE MORFINA

BOLOS: 0,05 mg/kg
INFUSIÓN: 0,03 – 0,15 mg/kg/h
PRESENTACIÓN: 10mg/1ml
PREPARACIÓN: 40 mg + 96 ml SS 0.9% ó Dx/A 5%
CONCENTRACIÓN: 0,4 mg/ml

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100kg
1	0,03	3,4	3,8	4,1	4,5	4,8	5,3	5,6	6	6,4	6,8	7,1	7,5
2	0,04	4,5	5	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8	8,5	9,0	9,5	10
3	0,05	5,6	6,3	6,9	7,5	8,1	8,8	9,4	10	10,6	11,3	11,9	12,5
4	0,06	6,8	7,5	8,3	9,0	9,7	10,5	11,3	12	12.8	13,5	14,3	15
5	0,07	7,9	8,8	9,6	10,5	11,3	12,3	13,1	14	14,9	15,8	16,6	17,5
6	0,08	9	10	11	12,0	13	14	15,0	16	17	18	19	20
7	0,09	10,1	11,3	12,4	13,5	14,6	15,8	16,9	18	19,1	20,3	21,4	22,5
8	0,11	12,4	13,8	15,1	16,5	17,8	19,3	20,6	22	23,4	24,8	26,1	27,5
9	0,13	14,6	16,3	17,9	19,5	21,1	22,8	24,4	26	27,6	29,3	30,9	33,5
10	0,15	16,9	18,8	20,6	22,5	24,3	26,3	28,1	30	31,9	33,8	35,6	37,5

Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 6. TABLA DE INFUSIÓN DE REMIFENTANIL* **(1)**

BOLOS: No usar bolos.
INFUSIÓN: Dosis Analgésica 3 – 6 ug/kg/h, Dosis de sedoanalgesia 6 – 12 ug/kg/h.
PRESENTACIÓN: 5mg
PREPARACIÓN: 5mg + 100 ml de SS 0.9% ó Dx/A 5%
CONCENTRACIÓN: 50mcg /1ml

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100kg
1	3	2,7	3	3,3	3,6	3,9	4,2	4,5	4,8	5,1	5,4	5,7	6
2	4	3,6	4	4,4	4,8	5,2	5,6	6	6,4	6,8	7,2	7,6	8
3	5	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
4	6	5,4	6	6,6	7,2	7,8	8,4	9	9,6	10,2	10,8	11,4	12
5	7	6,3	7	7,7	8,4	9,1	9,8	10,5	11,2	11,9	12,6	13,3	14
6	8	7,2	8	8,8	9,6	10,4	11,2	12	12,8	13,6	14,4	15,2	16
7	9	8,1	9	9,9	10,8	11,7	12,6	13,5	14,4	15,3	16,2	17,1	18
8	10	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
9	11	9,9	11	12,1	13,2	14,3	15,4	16,5	17,6	18,7	19,8	20,9	22
10	12	10,8	12	13,2	14,4	15,6	16,8	18	19,2	20,4	21,6	22,8	24

*Puede usarse sin combinarlo para analgesia y sedación, o puede usarse combinado con cualquier sedante, de no conseguir el objetivo.
Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 7. TABLA DE INFUSION DE DEXMEDETOMIDINA* **(1)**

BOLOS: No usar bolos.
INFUSIÓN: 0,2 – 1,4 mcg/kg/h
PRESENTACIÓN: 50mcg
PREPARACIÓN: 200mcg + 48 ml de SS 0.9%
CONCENTRACIÓN: 4mcg / 1ml

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100kg
1	0,2	2,2	2,5	2,7	3	3,2	3,5	3,7	4	4,2	4,5	4,7	5

2	0,3	3,3	3,7	4,1	4,5	4,8	5,2	5,6	6	6,3	6,7	7,1	7,5
3	0,4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
4	0,5	5,6	6,2	6,8	7,5	8,1	8,7	9,3	10	10,6	11,2	11,8	12,5
5	0,6	6,7	7,5	8,2	9	9,7	10,5	11,2	12	12,7	13,5	14,2	15
6	0,7	7,8	8,7	9,6	10,5	11,3	12,2	13,1	14	14,8	15,7	16,6	17,5
7	0,9	10,1	11,2	12,3	13,5	14,6	15,7	16,8	18	19,1	20,2	21,3	22,5
8	1,1	12,3	13,7	15,1	16,5	17,8	19,2	20,6	22	23,3	24,7	26,1	27,5
9	1,3	14,6	16,2	17,8	19,5	21,1	22,7	24,3	26	27,6	29,2	30,8	32,5
10	1,4	15,7	17,5	19,2	21	22,7	24,5	26,2	28	29,7	31,5	33,2	35

*No se recomienda para Sedación Profunda ni Sedación Difícil
Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 8. TABLA DE INFUSION DE TIOPENTAL*

BOLOS: 2 - 3 mg/kg
INFUSIÓN: 2 – 5 mg/kg/h
PRESENTACIÓN: 1 gramo
PREPARACIÓN: 2g + 100 ml SS 0.9%
CONCENTRACIÓN: 20 mg / 1ml

Nivel	Dosis	45 kg	50 kg	55 kg	60 kg	65 kg	70 kg	75 kg	80 kg	85 kg	90 kg	95 kg	100kg
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8	2	4,5	5	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9	9,5	10
9	3,5	7,8	8,7	9,6	10,5	11,3	12,2	13,1	14	14,8	15,7	16,6	17,5
10	5	11,2	12,5	13,7	15	16,2	17,5	18,7	20	21,2	22,5	23,7	25

*Uso para sedación Difícil
Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 9. TABLA DE INFUSION DE BUPRENORFINA

BOLO: No usar
INFUSIÓN: Dosis Analgésica 25 – 250 mcg/h.
PRESENTACIÓN: 0.3mg/1ml (300mcg/1ml)
PREPARACIÓN: 1.2 mg (4 Ampollas) + 96 ml SS 0.9%
CONCENTRACIÓN: 12mcg / 1ml

Nivel	Dosis mcg/h	Volumen en ml/h para cualquier peso del paciente
1	25	2,1
2	50	4,2
3	75	6,3
4	100	8,4
5	125	10,5
6	150	12,5
7	175	14,6
8	200	16,7
9	225	18,8
10	250	21

Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

Anexo 10. TABLA DE COMBINACIONES PRINCIPALES DE SEDANTES Y ANALGESICOS POR CADA NIVEL DE SEDACIÓN

NIVEL SEDACIÓN	ANALGESIA				NIVEL SEDACIÓN	SEDACIÓN			
	FENTANYL mcg/kg/h	MORFINA mg/kg/h	BUPRENORFINA mcg/h	REMIFENTANYL* ug/kg/h. *Usar SOLO		MIDAZOLAM mg/kg/h	PROPOFOL mg/kg/h	DEXMEDETOMIDINA mcg/kg/h	TIOPENTAL mg/kg/h
1	0,6	0,03	25	3	1			0,2	
2	1	0,04	50	4	2			0,3	
3	1,5	0,05	75	5	3			0,4	
4	2	0,06	100	6	4	0,03	0,5	0,5	
5	2,5	0,07	125	7	5	0,06	1	0,6	
6	3	0,08	150	8	6	0,09	1,5	0,7	
7	3,5	0,09	175	9	7	0,12	2	0,9	
8	4	0,11	200	10	8	0,15	2,5	1,1	2
9	5	0,13	225	11	9	0,18	3	1,3	3,5
10	6	0,15	250	12	10	0,24	4	1,4	5

Fuente: Área de Cuidados Intensivos HECAM

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinador General de Medicina Crítica	Firmado electrónicamente por: PATRICIA ELIZABETH GUERRERO SILVA
Jefe de Área de Cuidados Intensivos	Firmado electrónicamente por: FREDDY MARCELO MALDONADO CANDO
Jefe de la Unidad de Adultos Área de Cuidados Intensivos	Firmado electrónicamente por: FAUSTO MARCOS GUERRERO TOAPANTA
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO

Elaborado por: Médico Intensivista	Firmado electrónicamente por: ABEL RODOLFO GODOY MIKETTA _______________________

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	20/01/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Evaluación e intervención fonoaudiológica en disfonía

Medicina Física y Rehabilitación
Febrero, 2025

CONTENIDO

1. Justificación ... 2
2. Objetivos ... 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones ... 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) ... 4
4.1. Evaluación inicial del paciente ... 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades ... 5
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas ... 6
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones ... 8
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral ... 8
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones ... 9
5. Algoritmo de actuación ... 10
6. Indicadores ... 10
7. Bibliografía ... 12
8. Anexos ... 14
9. Firmas de los involucrados ... 17
10. Control de cambios ... 18

1. Justificación

La disfonía es una alteración en la calidad de la voz, que perturba significativamente la calidad de vida de los pacientes, interfiriendo en su capacidad de comunicación y, en consecuencia, en su bienestar bio-psico-social. Afecta a un tercio de la población en algún punto de la vida, de cualquier edad y sexo, pues los trastornos de la voz se presentan en uno de cada trece adultos anualmente, pero solamente una minoría busca tratamiento. [1,2]

La presencia de disfonía, independientemente de su origen, evidencia que existen uno o ambos de los siguientes acontecimientos fisiopatológicos: interrupción de la onda mucosa vibratoria en toda o en parte de una o ambas cuerdas vocales, o la existencia de un defecto de cierre glótico. Dado que la disfonía es una afección multifactorial, su abordaje implica analizar los parámetros físicos (frecuencia, intensidad y composición espectral) y psicoperceptivos (tono, sonoridad y timbre), que requieren ser evaluados y tratados por un equipo multidisciplinario de salud. [3]

Los datos sobre la prevalencia de disfonía en grupos de riesgo son complicados de encontrar, especialmente en países en vías de desarrollo de las Américas, como Ecuador. No obstante, según un estudio realizado en Estados Unidos entre 2012 y 2022, la disfonía ha incrementado en estos años en 4.09%, alcanzando una prevalencia de 11.71% [4]. Esto resalta la necesidad de realizar una evaluación integral de la voz, cuyos resultados faciliten crear un perfil vocológico de los pacientes que presentan disfonía subyacente a diversas etiologías, así como identificar el impacto de la terapia fonoaudiológica en esta población. En el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Especialidades «Carlos Andrade Marín», según el Sistema MIS/AS400, se reportan 69 pacientes durante el año 2023 con diagnóstico de disfonía. [5]

La razón fundamental para elaborar un protocolo de evaluación e intervención fonoaudiológica en disfonía es asegurar un tratamiento eficaz, estructurado, homogéneo e individualizado, que permita la óptima rehabilitación vocal, adaptado a las necesidades específicas de cada paciente. El objetivo es proporcionar directrices claras para la evaluación y tratamiento de la disfonía, lo que facilitará la selección adecuada de técnicas y ejercicios terapéuticos y mejorará los resultados clínicos y, además, permitirá una recuperación más rápida y sostenida en el tiempo, mientras se optimizará el uso de los recursos sanitarios, garantizando que los pacientes reciban un abordaje multidisciplinario de calidad.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Implementar un protocolo integral de evaluación y tratamiento fonoaudiológico para la disfonía en el Hospital de Especialidades «Carlos Andrade Marín», que permita identificar alteraciones vocales específicas mediante criterios claros y precisos, desarrollar planes terapéuticos individualizados basados en la patología subyacente, y aplicar técnicas de reeducación vocal y educación en higiene vocal, con el objetivo de garantizar una atención eficiente, acelerar la recuperación de los pacientes y optimizar el uso de recursos terapéuticos.

Objetivos Específicos:

- Definir criterios claros y precisos para la evaluación objetiva y subjetiva de las características de la voz, con el fin de identificar alteraciones específicas.

- Elaboración de planes de tratamiento estructurados, individualizados y personalizados según las características propias de cada paciente y basados en la patología subyacente

causante de la disfonía, con el fin de asegurar un tratamiento rápido y efectivo que reduzca la cantidad de terapias necesarias y acelere la recuperación.

- Implementar técnicas de reeducación vocal que permitan una coordinación eficiente entre respiración, fonación, postura y relajación.
- Educar en normas conductuales y comportamentales para conseguir una higiene vocal óptima.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Armónicos:** en una onda periódica, cualquiera de sus componentes sinusoidales cuya frecuencia sea un múltiplo entero de la frecuencia fundamental. Sonido agudo, que se produce naturalmente por la resonancia de otro fundamental. (6)
- **Cinesiterapia:** Kinesioterapia. Método terapéutico por medio de movimientos activos o pasivos de todo el cuerpo o de alguna de sus partes. (7)
- **Disfonía:** trastorno cualitativo o cuantitativo de la fonación por causas orgánicas o funcionales. (8)
- **Escala de Yanagihara:** las características acústicas de la disfonía se determinan por interacciones entre tres factores: componente del ruido en el formante principal de cada vocal, componente del ruido de alta frecuencia por encima de los 3 kHz y pérdida de componentes armónicos de alta frecuencia. Clasificación de la disfonía en cuatro grados según el espectrograma de banda estrecha. (9)
- **Frecuencia (sonido):** número de veces que se repite un proceso periódico por unidad de tiempo. (10)
- **Fonema:** unidad fonológica que no puede descomponerse en unidades sucesivas menores y que es capaz de distinguir significados. (11)
- **Formante:** conjunto de frecuencias reforzadas por la acción de los resonadores durante la pronunciación de las vocales y de las consonantes sonantes. (12)
- **Frecuencia fundamental:** frecuencia más baja de un sistema oscilatorio. (13)
- **GRBAS:** escala centrada en el nivel laríngeo; se usa internacionalmente con alto grado de confiabilidad. Su forma de valoración es ordinal numérica de 0 a 3. (9)
- **Intensidad:** magnitud física que expresa la mayor o menor amplitud de las ondas sonoras, y cuya unidad en el sistema internacional es el fonio. (14)
- **Masoterapia:** utilización de masajes con fines terapéuticos. (15)
- **PRAAT:** programa diseñado especialmente para hacer investigación en fonética. Permite hacer análisis acústico, síntesis articulatoria, procesamiento estadístico de datos, edición y manipulación de señales de audio, entre otros. (16)
- **Salmodia:** se habla manteniendo el mismo tono estirando las vocales, imitando los salmos de la iglesia. Variantes: cambiando tonos, a partir de dos tonos por encima de la frecuencia fundamental. (9)
- **Timbre:** cualidad de los sonidos determinada por el efecto perceptivo que produce en los oyentes. (17)

- **Tono:** cualidad de los sonidos, dependiente de su frecuencia, que permite ordenarlos de graves a agudos. [18]

- **Vocología:** es el estudio de la vocalización, que analiza la capacidad total de la emisión de sonidos dentro de los cuales se encuentra el habla humana; es la ciencia y la práctica de la habilitación de la voz, pero no toda vocalización se habilita natural o socialmente, sino existe la necesidad de intervención entendida como entrenamiento de la voz para habilidades específicas y la rehabilitación por lesión o patología, que involucra la intervención multidisciplinaria, entre ellas, la fonoaudiológica. [19]

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

4.1. Evaluación inicial del paciente

Para considerar una voz como patológica, se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Timbre desagradable, con escasa o nula musicalidad, presencia de ruido, rupturas o falta de sonoridad.

- Tono inadecuado a la edad y sexo del paciente.

- Volumen inapropiado para su audibilidad en diferentes condiciones del entorno, desagradable o que llame negativamente la atención por su intensidad.

- Falta de flexibilidad para realizar variaciones en el tono e intensidad, lo que impide expresar el significado, énfasis e intención del mensaje.

- Funcionalidad inadecuada, ya que no cubre las necesidades comunicativas del paciente.

- Emisión vocal con esfuerzo.

- Inmovilidad parcial o completa de las cuerdas vocales en el plano horizontal y vertical. [3,20]

Además, se debe esclarecer el objetivo a conseguir en la evaluación, tomando en cuenta: el origen de la disfonía, la función vocal, la severidad de la lesión y su pronóstico, así como educar la emisión vocal del paciente para tratar de curar la enfermedad y evitar recidivas.

FASE I

Anamnesis:

- ¿Tiene rupturas de voz?
- ¿Ha percibido dificultad para realizar cambios tonales en su voz?
- ¿Se deteriora su voz o se fatiga con su uso? ¿Qué diferencias percibe en el sonido de su voz?
- ¿Siente la garganta seca?
- ¿Se queda sin voz cuando habla?
- ¿Tiene dificultad para lograr aumentar el volumen de su voz o para proyectarla?
- ¿Siente dolor o percibe esfuerzo al hablar?
- ¿Nota sensación persistente de globo en la garganta?
- ¿Siente tos, carraspeo, necesidad de aclarar la garganta o dolor en el oído?
- ¿Siente dificultad para respirar? [1]

Además, indagar:

- Inicio y duración de la disfonía.

- **Sintomatología:** globus faríngeo, disfagia, dolor de garganta, aclaramiento crónico de la garganta, tos, odinofagia, drenaje nasal, drenaje postnasal, reflujo gastroesofágico, regurgitación, acidez estomacal, hemoptisis, dolor de pecho no anginoso, aparición repentina de sensación salada en la boca, halitosis, pérdida de peso, sudores nocturnos, fiebre, otalgia, disnea, cansancio (mañana, tarde, noche, todo el día), ronquido nocturno, sequedad del tracto naso-faríngeo-laríngeo. [1,3]

Antecedentes: clínicos, quirúrgicos y toxicológicos.

Examen clínico

- **Cabeza y cuello:** movilidad, postura, contracturas musculares, sensibilidad, cicatrices, asimetría facial, disfunciones témporo-mandibulares.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Exámenes instrumentales

- **Laringoscoscopía:** lesión, movilidad y cierre glótico.
- *Electromiografía de nervio facial:* según el caso.

Medidas fonatorias

- Tiempo máximo de fonación (TMF)
- Índice S/Z (s/a)
- Cociente fonorrespiratorio [3,9]

Evaluación acústica y psicoacústica de la voz

- **Evaluación psicoacústica**

- Análisis subjetivo del paciente: Voice Handicap Index (VHI-10) [21]
- Análisis perceptivo-auditivo del timbre vocal: GRBAS [22]

- **Evaluación acústica**

- Frecuencia: fundamental, perturbación.
- Intensidad: amplitud, perturbación.
- Ruido glótico: Harmonics to Noise Ratio (HNR)
- Timbre: formantes F1, F2, F3, F4
- Extensión tonal: frecuencias agudas, medias y graves. [23]

Exploración funcional de la respiración:

- Frecuencia, tipo, modo, nivel y coordinación fonorrespiratoria, realizada por observación.

En caso de acompañar disfagia:

- Batería de evaluación *GUSS* Gugging Swallowing Test. [24]

Evaluación subsecuente:

La valoración vocológica se realizará en tres momentos:

- **II fase:** inmediatamente después de la décima sesión terapéutica.

- **III fase:** al finalizar la vigésima sesión de tratamiento fonoaudiológico.

Escalas para predecir la severidad

- **Dysphonia Severity Index (DSI):** calidad de la voz. [3]
- **Yanagihara:** grado de disfonía, espectrograma de banda estrecha. [3]

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

La terapia vocal es una intervención no farmacológica que se realiza en el paciente ambulatorio; las sesiones de terapia serán, en primera instancia, un total de diez, de modalidad presencial e individual, con una frecuencia de tres por semana, con un día de por medio entre sesión y sesión, con una duración de treinta minutos. Posterior a este tiempo, el médico fisiatra y el fonoaudiólogo/terapeuta del lenguaje realizará una nueva valoración objetiva y subjetiva de la voz para determinar el criterio de alta clínica o prescribir al paciente una nueva serie de quince sesiones fonoaudiológicas, que se dividirán en dos fases: *Fase I:* técnica indirecta, técnica directa (intervención respiratoria, intervención músculo-esquelética, intervención en la función vocal I), *Fase II:* técnica directa (intervención en la función vocal II; técnicas de control auditivo, somatosensorial y propioceptivo), *Fase III (mantenimiento):* biofeedback, método multitécnica, técnica fonatoria de voz hablada. En pacientes con parálisis cordal uni o bilateral, se prescribirán diez sesiones extras antes de la fase de mantenimiento. Los pacientes deben realizar los ejercicios en su casa, con una duración de cinco a diez minutos con el profesional, y hasta treinta minutos los días sin sesiones. [25]

Los objetivos del tratamiento fonoaudiológico de voz consisten en: rehabilitar y mejorar la función vocal para reducir o eliminar los síntomas, ofrecer una óptima calidad de la voz del paciente, corregir la comunicación del paciente en su vida cotidiana y laboral, conseguir una voz que se adapte a las demandas de ese paciente, prevenir la recidiva, eliminar patrones hiperfuncionales o compensatorios no saludables, adquirir una conducta fonatoria adecuada, desarrollar mecanismos compensatorios utilizando estructuras conservadas. [26]

La eficacia del tratamiento fonoaudiológico dependerá de la toma de decisión del fonoaudiólogo/terapeuta del lenguaje evidenciada en la realización de un plan de intervención personalizado por cada paciente conforme al presente protocolo y su cumplimiento estricto y siempre apegado a la evidencia científica actual; por lo que la eficacia de la terapéutica se observará en tres niveles: inmediatamente tras su aplicación, otra mantenida en el tiempo posterior al cumplimiento de la sesiones prescritas y ya sin ellas, así como al año desde el inicio de la implementación del protocolo. Además, se debe tener en cuenta los siguientes factores para determinar la eficacia del tratamiento: etiología del trastorno vocal, edad y nivel cognitivo, expectativas del paciente respecto a la terapia, adhesión al tratamiento, motivación, colaboración, cumplimiento de pautas para la vida diaria, realización de ejercicios en el domicilio, elección de las técnicas fonoaudiológicas adecuadas para cada caso, comunicación eficaz sobre la información brindada al paciente. [3,27]

El plan terapéutico a utilizarse consiste en iniciar con un calentamiento vocal y, al final de cada sesión, un enfriamiento vocal, así como técnicas de intervención directa e indirecta, métodos múltitécnica, técnica fonatoria a la voz hablada, las mismas que abarcan las siguientes estrategias:

I FASE: 10 sesiones

- **TÉCNICA INDIRECTA** (higiene de la voz): todas las sesiones

- **Técnicas de intervención pedagógicas:** de información y clarificación, de análisis y observación guiada, creación de imágenes mentales, auto confrontación, generalización, higiene vocal, reposo vocal.
- **Consejo terapéutico:** técnicas de análisis situacional, técnicas de afrontamiento. (3,9)

- **TÉCNICA DIRECTA (entrenamiento vocal)**

Intervención respiratoria

- Tipo de patrón respiratorio
- Modo respiratorio
- Control del soplo espiratorio y de apnea
- Conciencia de la cincha costodiafragmática abdominal y sostén diafragmático
- Coordinación fonorrespiratoria
- Ejercicios respiratorios tipo (3,9)

Intervención músculo-esquelética

- Técnicas de normalización y control del alineamiento postural
- Técnicas posturales
- Técnicas de normalización del tono muscular perilaríngeo: masoterapia, masaje laríngeo, manipulación laríngea, vibroterapia, cinesiterapia.
- Técnicas de acomodación de las estructuras resonadoras: bostezo, movimientos de lengua
- Relajación (3,9)

Intervención en la función vocal I

- Técnicas para mejorar la ondulación de la mucosa
- Técnicas de emisión vocal: fonemas facilitadores, ejercicios vibratorios, tono basal, tono hiperagudo, emisión con boca abierta, método masticatorio, método de movimientos bucolinguales articulados y sonorizados, técnica de voz salmodiada, técnica de regulación del tono (técnica de voz cantada), técnica de control del tono, técnica de regulación de la intensidad
- Técnicas que favorecen al cierre glótico: sonidos facilitadores, técnicas de empuje o pushing, técnicas de medialización laríngea, técnica de voz inspirada, técnica de deglución incompleta sonorizada.
- Técnicas que suavizan el ataque vocal (3,9)

II FASE: 10 sesiones

Intervención en la función vocal II

- Técnicas de emisión resonancial
- Técnicas de modificación del foco resonancial
- Técnicas para el tratamiento de los trastornos resonanciales: masoterapia del velo del paladar, ejercicio para el control del soplo oral, ejercicios para el control de la presión aérea intraoral, técnica del aire caliente, cinesiterapia bucolinguofacial (3,9)

Técnicas de control auditivo, somatosensorial y propioceptivo

III FASE (mantenimiento): 5 sesiones

- **Biofeedback**

- **Método multitécnica**

- Método del acento
- Terapia de voz resonante
- Ejercicios de función vocal del tracto vocal semiocluido: fonación en tubos, terapia de resistencia al agua [3,9,28]

- **Técnica fonatoria a la voz hablada**

- Entonación de la frase
- Técnicas de control de la flexibilidad del habla: entonación contrastada, entonación exagerada [3,9]

IV FASE (parálisis cordal uni y bilateral): 10 sesiones

- Terapia personalizada de características acústicas y psicoacústicas de la voz, conforme a evaluación posterior a la vigésima sesión, para equiparar los parámetros que menos se apegan al estándar.

*** Punto de buena práctica**

- No aplicar electroestimulación sobre o en proximidad de lesiones cancerosas. [29]

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Escala de Yanagihara: en el espectrograma obtenido del *Praat*, se pueden observar presencia/ausencia de armónicos, de ruido y subarmónicos. Por tanto, se debe evaluar en el espectrograma la estructura, y la concentración espectral. La Escala de Yanagihara clasifica en cuatro grados a las disfonías según su patología [30]:

- ***Grado I:*** disfonía leve. Armónicos en la región de formantes de las vocales se mezclan con ruido. Espectrograma normal.
- ***Grado II:*** disfonía moderada. Cantidad de ruido predomina sobre los armónicos en F2 (1.9-2.3 kHz según la F0), con componentes adicionales de ruido de alta frecuencia por encima de 3 kHz.
- ***Grado III:*** disfonía severa. Armónicos de F2 desaparecen y se reemplazan por ruido. Existe energía de ruido intensificada en la zona de alta frecuencia. La cantidad aumenta aproximadamente 3kHz.
- ***Grado IV:*** disfonía muy severa. Pérdida de componentes armónicos de los primeros formantes, sustituidos por ruido. Se intensifica más el ruido de alta frecuencia, inclusive por encima de 3kHz. [3, 30]

Dysphonia Severity Index (DSI): evalúa la calidad de voz del paciente. Para voces normales, el DSI será +5 y para voces con disfonías severas -5; mientras más negativo es el índice, peor es la calidad de la voz. [3]

Fórmula: $DSI = (0.13 * TMF) + (0.0053 * F_0 máx) - (0.26 * Imin) - (1.18 * jitter) + 12.24$.

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

- Se realizarán tres evaluaciones a lo largo del tratamiento terapéutico para monitorear y verificar los progresos en la calidad vocal del paciente.

- Cuando el paciente alcance las metas acústicas y psicoacústicas conforme a cada caso en particular y, si se requiere mayor tiempo de terapia, se derivará al segundo nivel de atención.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Detección de voz patológica
Identificar la disfonía en un paciente con alteración de la calidad de la voz, tono, volumen o esfuerzo vocal que afecte la comunicación o reduzca su calidad de vida.
Nivel de evidencia: C. (1)

Causa subyacente de la disfonía
Valorar al paciente con disfonía mediante la historia clínica y el examen físico para identificar las causas subyacentes de la disfonía y los factores que modifiquen su manejo.
Nivel de evidencia: C. (1)

Estratificación de la atención
Evaluar al paciente con disfonía mediante la historia clínica y examen físico para identificar factores que requieran una evaluación laríngea minuciosa. Estos factores incluyen, aunque no los limiten: procedimientos quirúrgicos recientes de cabeza, cuello o tórax; intubación endotraqueal reciente; presencia de masa en el cuello; dificultad respiratoria o estridor; historial de abuso de tabaco; y, si el paciente es un usuario profesional de la voz.
Nivel de evidencia: C. (1)

Laringoscopía

- Solicitar una laringoscopía diagnóstica en cualquier momento en un paciente con disfonía.
  Nivel de evidencia: C. (1)

- Solicitar una laringoscopía cuando la disfonía no mejora en el plazo de 4 semanas o independientemente de la duración si se sospecha de una causa subyacente grave.
  Nivel de evidencia: C. (1)

Laringoscopía previa a terapia fonoaudiológica de la voz

- Realizar una laringoscopía diagnóstica antes de prescribir terapia fonoaudiológica de la voz y documentar/comunicar los resultados al fonoaudiólogo/terapeuta del lenguaje.
  Nivel de evidencia: C. (1)

- Se debe prescribir terapia fonoaudiológica de voz para pacientes con disfonía causada por una condición que se pueda tratar mediante dicho procedimiento.
  Nivel de evidencia: A. (1)

Prevención y educación al paciente

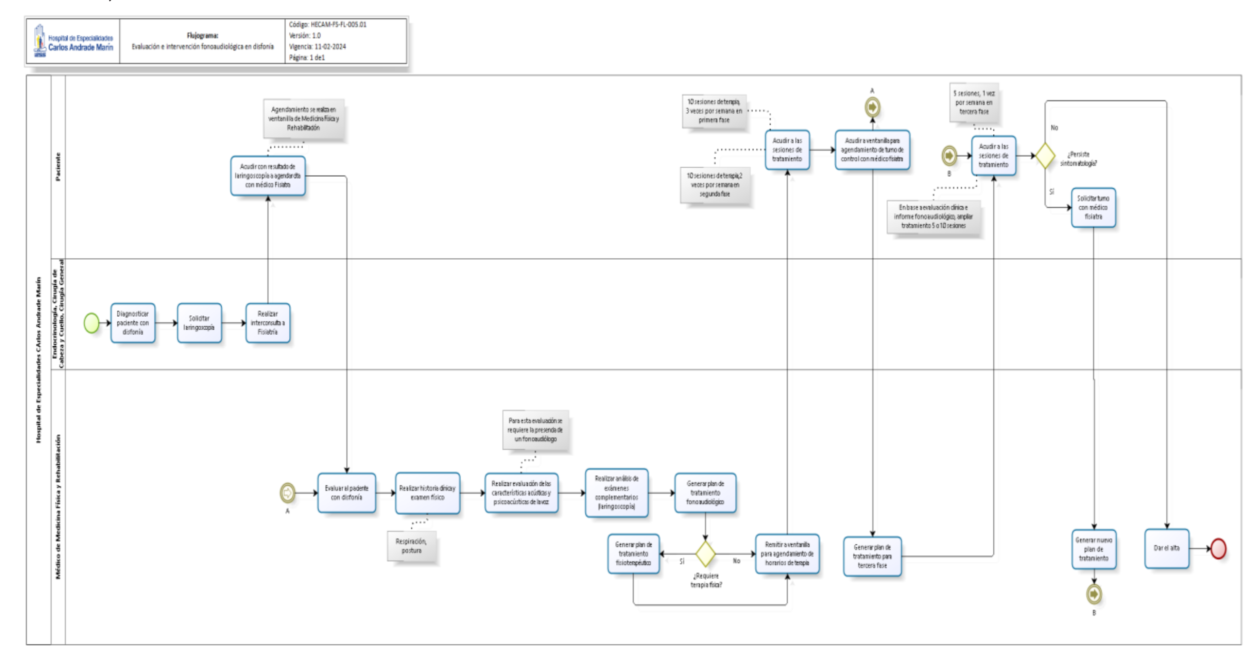
- Proporcionar orientación a los pacientes con disfonía sobre medidas de control y prevención, sobre el comportamiento y estrategias que puedan prevenir o disminuir el riesgo de disfonía.
  Nivel de evidencia: C. (1)

Resultados y seguimiento

- Documentar la resolución, mejoría o empeoramiento de los síntomas de disfonía, así como el cambio en la calidad de vida entre pacientes después del tratamiento u observación.
  Nivel de evidencia: C. (1)

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: HECAM-FS-FL-005.01 Evaluación e intervención fonoaudiológica en disfonía, Versión 1.0



Fuente: Elaborado por autores.

6. Indicadores

Indicador: *Impacto de la terapia fonoaudiológica en disfonías (excepto parálisis cordal)*

- Estratificación acústica y psicoacústica para prescribir en forma pertinente 25 terapias de rehabilitación fonoaudiológica vocal en pacientes con disfonía.

  Fórmula:

  $$\frac{\textit{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos de la voz del paciente}}{\textit{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

  Meta: $\leq$ 70%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía posterior a la décima sesión de terapia fonoaudiológica vocal.

  Fórmula:

  $$\frac{\textit{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en ptes. con disfonía medidos a la 10ma. sesión de terapia}}{\textit{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

  Meta: ≥ 30%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía posterior a la vigésima sesión de terapia fonoaudiológica vocal.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos a la 20ma. sesión de terapia}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 50%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía posterior a 5 sesiones de mantenimiento de terapia fonoaudiológica vocal.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos a la 25ta. sesión de terapia}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 60%

- Porcentaje de adherencia de pacientes a terapias fonoaudiológicas programadas.

Fórmula:

$$\frac{\text{Número de terapias fonoaudiológicas asistidas por el paciente}}{\text{25 terapias programadas}} * 100$$

Meta: ≥ 80%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía evaluados al año desde la evaluación inicial de terapia fonoaudiológica.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos al año desde la evaluación inicial fonoaudiológica}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 65%

Indicador: *Impacto de la terapia fonoaudiológica en disfonías (parálisis cordal)*

- Estratificación acústica y psicoacústica para prescribir en forma pertinente 35 terapias de rehabilitación fonoaudiológica vocal en pacientes con disfonía.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos de la voz del paciente}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≤ 70%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía posterior a la décima sesión de terapia fonoaudiológica vocal.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos a la 10ma. sesión de terapia}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 20%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía posterior a la vigésima sesión de terapia fonoaudiológica vocal.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos a la 20ma. sesión de terapia}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 35%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía posterior a 5 sesiones de mantenimiento de terapia fonoaudiológica vocal.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos a la 25ta. sesión de terapia}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 45%

- Porcentaje de adherencia de pacientes a terapias fonoaudiológicas programadas.

Fórmula:

$$\frac{\text{Número de terapias fonoaudiológicas asistidas por el paciente}}{\text{35 terapias programadas}} * 100$$

Meta: ≥ 80%

- Ponderar la mejoría acústica y psicoacústica porcentual de la voz en pacientes con disfonía evaluados al año desde la evaluación inicial de terapia fonoaudiológica.

Fórmula:

$$\frac{\text{Ponderación de parámetros individuales acústicos y psicoacústicos en pctes. con disfonía medidos al año desde la evaluación inicial fonoaudiológica}}{\text{Valores normales referenciales acústicos y psicoacústicos de la voz}} * 100$$

Meta: ≥ 50%

7. Bibliografía

1. Stachler RJ, Francis DO, Schwartz SR, Damask CC, Digoy GP, Krouse HJ, et al. Clinical Practice Guideline: Hoarseness (Dysphonia) (Update). Otolaryngol Neck Surg [Internet]. marzo de 2018 [citado 27 de octubre de 2024];158(S1). Disponible en: https://aao-hnsfjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/0194599817751030

2. American Speech-Language-Hearing Association (ASHA). Voice Disorders [Internet]. 2020 [citado 27 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.asha.org/practice-portal/clinical-topics/voice-disorders/
3. Schüller Moreno T, Jiménez Hernández S. Guía de intervención logopédica en las disfonías. Madrid: Síntesis; 2021.
4. Hong I, Bae S, Lee HK, Bonilha HS. Prevalence of Dysphonia and Dysphagia Among Adults in the United States in 2012 and 2022. Am J Speech Lang Pathol. 3 de julio de 2024;33(4):1868-79.
5. Biblioteca personal Dra. Chanatásig P. Estadísticas de diagnóstico correspondiente a «disfonía», código CIE-10: R490, en Medicina Física y Rehabilitación, 2023-2024. Solicitado con Memorando Nro. IESS-HCAM-JUTMI-2024-1221-M, vía Quipux, el 22 de agosto de 2024; respondido mediante Memorando Nro. IESS-HCAM-CGPE-2024-1695-M, el 23 de agosto de 2024. Dato bajo requerimiento. Quito: Hospital de Especialidades «Carlos Andrade Marín»; 2024 ago.
6. Real Academia Española. Armónico. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/arm%C3%B3nico
7. Real Academia Española. Cinesiterapia. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/cinesiterapia?m=form
8. Real Academia Española. Disfonía. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/disfon%C3%ADa?m=form
9. Farías P. Guía clínica para el especialista en laringe y voz. Buenos Aires, Argentina: Librería Akadia Editorial; 2016.
10. Real Academia Española. Frecuencia. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/frecuencia?m=form
11. Real Academia Española. Fonema. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/fonema?m=form
12. Real Academia Española. Formante. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/formante?m=form
13. Real Academia Española. Frecuencia fundamental. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/frecuencia?m=form#GId66zm
14. Real Academia Española. Intensidad. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/intensidad?m=form
15. Real Academia Española. Masoterapia. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/masoterapia?m=form
16. Román-Montes de Oca D. Manual básico de PRAAT [Internet]. [citado 20 de octubre de 2025]. Disponible en: http://www.uco.es/ciencias_lenguaje/ficheros_comunes/doc/Manual_Praat_Roman.pdf
17. Real Academia Española. Timbre. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/timbre?m=form
18. Real Academia Española. Tono. En: Diccionario de la lengua española [Internet]. 23.ª. 2024. (versión 23.8 en línea). Disponible en: https://dle.rae.es/tono?m=form
19. Titze IR. What is vocology? Rev Investig E Innov En Cienc Salud. 18 de diciembre de 2021;3(2):1-2.
20. Bustos Sánchez I. Intervención Logopédica en Transtornos de la Voz. Badalona: Paidotribo; 2014. 1 p.
21. Núñez-Batalla F, Corte-Santos P, Señaris-González B, Llorente-Pendás JL, Górriz-Gil C, Suárez-Nieto C. Adaptación y validación del índice de incapacidad vocal (VHI-30) y su versión abreviada (VHI-10) al español. Acta Otorrinolaringológica Esp. noviembre de 2007;58(9):386-92.
22. García M. Clasificación automática del grado general de disfonía [Internet] [Tesis doctoral]. [Córdoba]: Universidad Tecnológica Nacional; 2021 [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en:

http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/145086/Documento_completo.pdf?sequence=1

23. Rodríguez A. Datos normativos de la voz [Internet]. 2017 [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://materialesdocentes.uss.cl/wp-content/uploads/2018/08/Documento-de-trabajo-n-38.pdf
24. Burgoa-Prieto S. Escalas de severidad de la disfagia: importancia de su uso en logopedia [Internet] [Trabajo de fin de Grado]. [Valladolid]: Universidad de Valladolid; 2019 [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://uvadoc.uva.es/bitstream/handle/10324/36904/TFG-M-L1633.pdf
25. Cortez V. P, Cifuentes R. I, Olavama L. C. Alteraciones de la voz en los Trastornos del Movimiento. Rev Otorrinolaringol Cir Cabeza Cuello. junio de 2024;84(2):217-29.
26. Coll R, Mora-Rivas E, Cobeta-Marco I. Capítulo 119. Fundamentos de la rehabilitación fonatoria. En: Libro virtual de formación en ORL [Internet]. Madrid: Sociedad Española de Otorrinolaringología; s.f. p. 1-18. Disponible en: https://www.studocu.com/cl/document/universidad-de-los-lagos/fonoaudiologia/119-fundamentos-de-la-rehabilitacion-fonatoria/51285119
27. Castillo-Allendes A, Fouillioux C. Objetivos de intervención en voz: Una propuesta para su análisis y redacción. Rev Investig E Innov En Cienc Salud. 3 de agosto de 2021;3(1):125-39.
28. Manzano Aquiahuatl C, Guzmán M. Rehabilitación vocal fisiológica con ejercicios de tracto vocal semiocluido. Rev Investig E Innov En Cienc Salud. 3 de agosto de 2021;3(1):61-86.
29. TENSpros. Instruction manual for the EMS 7500 [Internet]. s.f. [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.tenspros.com/assets/images/manuals/EMS-7500-DE7502-Manual.pdf?srsltid=AfmBOorJklrmNkjBCqjJVBurQ8uKRRVhGRdN862TOCtniYRqxqsGAaSi
30. Comisión de Laringología de la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello. Evaluación del paciente con disfonía [Internet]. Madrid: International Marketing & Communication, S.A; 2018 [citado 20 de octubre de 2024]. Disponible en: https://seorl.net/comision-de-laringologia-voz-foniatria-y-deglucion-documentos/
31. Jackson-Menaldi MCA, editor. La Voz normal y patológica: diagnóstico y tratamiento de la patología vocal. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2019.

8. Anexos

Tabla 1. Cronograma de implementación

Actividad	Descripción	Responsable	Plazo
1. Preparación			
Formación del equipo	Creación de equipo multidisciplinario	Jefatura del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación	2 semanas
Revisión de literatura y guías	Revisión de la literatura fonoaudiológica y guías actuales sobre disfonía	Equipo multidisciplinario	8 semanas
2. Desarrollo del protocolo			
Redacción del protocolo	Redacción del protocolo en base a literatura y guías	Equipo multidisciplinario	4 semanas
Revisión y aprobación	Revisión del protocolo por	Equipo multidisciplinario,	1 semana

	expertos y aprobación	Coordinaciones del Hospital y Dirección Técnica	
3. Capacitación y preparación			
Diseño del plan de capacitación	Capacitación del personal	Equipo multidisciplinario	3 semanas
Capacitación del personal	Realización de sesiones de capacitación para el personal a intervenir	Equipo multidisciplinario	4 semanas
4. Implementación del protocolo			
Distribución del protocolo	Distribución del protocolo aprobado a las unidades pertinentes	Dirección del Hospital	1 semana
Inicio de la implementación	Implementación del protocolo en las unidades	Todo el personal	2 semanas
5. Monitoreo y evaluación			
Recolección de datos iniciales	Recolección de datos iniciales para establecer una línea base	Equipo multidisciplinario	4 semanas
Adherencia	Realización de verificaciones semanales para monitorear la adherencia al protocolo	Equipo multidisciplinario	4 semanas
Evaluación intermedia	Evaluación de los resultados intermedios y ajustes necesarios	Equipo multidisciplinario	3 semanas
6. Revisión y mejora continua			
Evaluación final	Evaluación de resultados finales y comparación con línea base	Equipo multidisciplinario	4 semanas
Revisión del protocolo	Revisión y actualización del protocolo basado en hallazgos	Equipo multidisciplinario	4 semanas
Informe Final	Realización y presentación de informe final con resultados y recomendaciones	Equipo multidisciplinario	4 semanas
			48 semanas

Fuente: Elaborada por autores.

Anexo 2.

Tabla 2. Escala audio-perceptiva *GRBAS*

I Evaluación		**II Evaluación**		**III Evaluación**	
Parámetro	**Valor**	**Parámetro**	**Valor**	**Parámetro**	**Valor**
G-grade:		**G**-grade:		**G**-grade:	
R-roughness:		**R**-roughness:		**R**-roughness:	
B-breathness:		**B**-breathness:		**B**-breathness:	
A-asthenic:		**A**-asthenic:		**A**-asthenic:	
S-strained:		**S**-strained:		**S**-strained:	

Fuente: La voz normal y patológica (12), Clasificación automática del grado de disfonía (13).

Anexo 3

Tabla 3. Voice Handicap Index (VHI-10)

F1. La gente me oye con dificultad debido a mi voz.	**0**	**1**	**2**	**3**	**4**
F2. La gente no me entiende en sitios ruidosos.	0	1	2	3	4
F8. Mis problemas con la voz alteran mi vida personal y social.	0	1	2	3	4
F9. Me siento desplazado/a de las conversaciones por mi voz.	0	1	2	3	4
F10. Mi problema con la voz afecta al rendimiento laboral.	0	1	2	3	4
P5. Siento que necesito tensar la garganta para producir la voz.	0	1	2	3	4
P6. La calidad de mi voz es impredecible.	0	1	2	3	4
E4. Mi voz me molesta.	0	1	2	3	4
E6. Mi voz me hace sentir cierta minusvalía.	0	1	2	3	4
P3. La gente me pregunta: ¿qué te pasa con la voz?	0	1	2	3	4

Fuente: Adaptación y validación del Índice de Incapacidad Vocal (VHI-30) y su versión abreviada (VHI-10) al español. (21)

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado por: Coordinador General de Investigación Coordinador General de Control de Calidad Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Médica Especialista en Medicina Física y Rehabilitación 1 Estudiante de Fonoaudiología	Firmado electrónicamente por: PAULINA ALEXANDRA CHANATASIG CHANATASIG Firmado electrónicamente por: DANIELA CAROLINA ROJAS TOBAR

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	11/02/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo de inmunoterapia específica para pacientes alérgicos a ácaro del polvo

Unidad Técnica de Pediatría

Mayo, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 5
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 7
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 8
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 9
5. Algoritmo de actuación 10
6. Indicadores 10
7. Bibliografía 11
8. Anexos 12
9. Firmas de los involucrados 15
10. Control de cambios 16

1. Justificación

Los padecimientos alérgicos pediátricos representan uno de los principales tópicos en la consulta diaria a nivel mundial. Su comprensión ha avanzado gracias al desarrollo de técnicas en inmunología y alergia molecular, que han permitido estudiar los sistemas implicados en estas patologías. Las alergias son respuestas inmunológicas contra desencadenantes ambientales como pólenes, ácaros, animales, hongos, alimentos o fármacos.[1] Estas reacciones comienzan con daño epitelial y la liberación de alarminas, que favorecen la diferenciación hacia la vía Th2, lo que conduce a la producción de IgE específica (spIgE). Esta inmunoglobulina se fija al receptor FcεRI en eosinófilos, basófilos y mastocitos, provocando síntomas alérgicos crónicos siempre que ocurre la exposición al desencadenante.[2]

Un problema clave en pacientes alérgicos es la susceptibilidad a infecciones debido a la inflamación alérgica. El sistema inmunológico opera en equilibrio entre las vías Th1, Th2 y Th17, cada una destinada a defendernos de diferentes tipos de gérmenes. Sin embargo, factores genéticos y ambientales como el uso excesivo de antibióticos, microbiota deficiente, inmadurez inmunológica o antecedentes familiares de alergia, pueden focalizar la respuesta inmune hacia la vía Th2. Esto causa inflamación alérgica prolongada y silencia epigenéticamente genes de las vías Th1 y Th17, lo que disminuye las defensas contra virus y bacterias. Como resultado, los pacientes son más susceptibles a infecciones virales, efectos postinfecciosos prolongados e infecciones bacterianas frecuentes. Entre las terapias para restaurar este equilibrio se incluyen corticosteroides, lisados bacterianos, probióticos e inmunoterapia específica.[3]

La inmunoterapia específica (ITE) es un tratamiento desarrollado durante más de 100 años, diseñado para inducir tolerancia inmunológica frente al alérgeno causal. Esto se logra mediante la administración controlada de extractos alergénicos en esquemas de inducción y mantenimiento con una duración total de 3 a 5 años. El objetivo es reducir la sensibilidad al alérgeno, disminuir la inflamación y, con ello, los síntomas y la necesidad de medicación. En la mayoría de los pacientes, la ITE genera una desensibilización duradera, con efectos clínicos que pueden prolongarse entre 5 y 10 años, aunque la respuesta varía según cada individuo.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Implementar un protocolo estandarizado para la inmunoterapia específica a ácaro del polvo en pacientes alérgicos que cumplan criterios de inicio, con el objetivo de mejorar el control de la enfermedad y la calidad de vida.

Objetivos Específicos:

- Identificar pacientes candidatos a inmunoterapia específica mediante criterios clínicos y pruebas diagnósticas.
- Establecer un plan de tratamiento seguro y efectivo, basado en dosis de mantenimiento y seguimiento periódico.
- Reducir la carga de síntomas alérgicos y el uso de medicamentos en los pacientes tratados con inmunoterapia.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **ITE**: Inmunoterapia Específica con Alérgenos.
- **IgE**: Inmunoglobulina E.
- **Rinitis alérgica**: Inflamación de la mucosa nasal inducida por alérgenos.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

Eficacia y seguridad

(Yang & Zhu, 2017), Immunotherapy of house dust mite allergy, artículo de revisión, recopila múltiples Ensayos clínicos en los últimos 15 años, estableciendo a la ITE como la única terapia modificadora de la enfermedad alérgica, con reducción de los síntomas alérgicos, y disminución del uso de medicación como parámetros de mejoría. Se recomienda la terapia subcutánea sobre la sublingual por los efectos directos en la enfermedad. En cuanto a los efectos adversos, principalmente son locales con reacciones en el sitio de punción subcutánea, las reacciones locales extensas no predicen reacciones sistémicas. En cuanto a las reacciones sistémicas, suele presentarse en 0,1% de los pacientes, y las graves son extraordinarias, principalmente anafilaxia. La seguridad mejora con el tipo de alergeno utilizado. (Extracto vs alergoide).[4]

(Calderón et al., 2011), Allergen-specific immunotherapy for respiratory allergies: From meta-analysis to registration and beyond. Artículo de revisión que evaluó la efectividad de la ITE en el manejo de alergias respiratorias, se describe beneficio tanto para SCIT y SLIT con un IC estadísticamente significativo, tanto en adultos como en niños.[5]

(Abramson, et al., 2010) Injection allergen immunotherapy for asthma,Meta-análisis que evaluó los efectos de la ITE en Asma, se incluyeron 88 ensayo clínicos, 42 de ellos sobre ácaros del polvo. Resultados: Reducción significativa de síntomas y medicación, disminución de la Hiperreactividad B, con un NNT=3-4 para efecto favorable. Reacciones adversas. Local NNT=16 y Sistémica NNT=9, efectiva y segura administrada de 1 a 3 años.[6]

(Marogna, et al. 2010), Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration: a 15-year prospective study. Ensayo clínico prospectivo abierto, donde se realizó seguimiento de pacientes monosensibilizados a ácaros por 15 años, con un total de 78 casos. Los pacientes recibieron SLIT 3, 4, 5 años. Posterior a esto se realizaron evaluaciones de Pruebas Cutáneas, prueba con Metacolina, cuantificación de Eosinófilos nasales. El efecto clínico de la inmunoterapia fue de:

- 3 años → 7 años
- 4-5 años → 8 años

A 15 años de seguimiento, todos los pacientes se sensibilizaron nuevamente al mismo o a otros alergenos corroborando la teoría de que la inmunoterapia no es una cura de las alergias, pero si modula la respuesta de estas.[7]

(Jutel, et al. 2020), Real-world evidence of subcutaneous allergoid immunotherapy in house dust mite-induced allergic rhinitis and asthma. Estudio retrospectivo de cohortes que se enfocó en analizar la efectividad y seguridad de ITE con alergoides de ácaro del polvo. El estudio fue realizado en Alemania con 2350 casos entre 5 a 50 años más controles. A los 6 años de seguimiento la adherencia fue del 64%, la ventaja es que, con altas dosis de la terapia, hubo pocos efectos adversos.
Alrededor del primer año, los pacientes ya experimentaron una mejoría de síntomas, disminución de medicación, y reducción del riesgo de desarrollo de asma.[8]

(Wise, et al. 2023), International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis – 2023. Guía de práctica clínica sobre rinitis alérgica. Se aborda todo un capítulo sobre el analisis de inmunoterapia, con recomendación de SCIT en 85 estudios con grado de evidencia A con un nivel de recomendación fuerte. Como recomendación B se agregan esquemas acelerados como Rush y Cluster. Para SLIT de mismo modo hay una fuerte recomendación para el inicio de terapia con grado de evidencia A, en versión convencional, tabletas sublinguales y acuosa.[9]

(Arshad, 2022), Does allergen immunotherapy for allergic rhinitis prevent asthma? Artículo de revisión que evaluó pacientes con rinitis alérgica con alto riesgo de desarrollo de asma. En

varios ensayos clínicos se evaluó el efecto de de la ITE para pólenes y ácaros del polvo, encontrando una reducción del riesgo de progresión a asma, con un benetifico costo-efectividad, y recomiendan que el enfoque costo-beneficio tenga relevancia para esta toma de decisiones.[10]

(Green, et al., 2017), Cost-effectiveness of SQ® HDM SLIT-tablet in addition to pharmacotherapy for the treatment of house dust mite allergic rhinitis in Germany. Artículo de costo-efectividad basados en un ensayo clínico aleatorio doble ciego en fase III placebo-control, con 992 casos, la calidad ajustada a años de vida, y los recursos del sistema de salud fueron evaluados. Hubo una ganancia de QALY de 0,31 años, con incremento de costo de 2.276 euros en un horizonte temporal de 9 años, lo que equivale a una relación coste-efectividad incremental de 7.519 euros, resultando en una terapia rentable en comparación con la farmacoterapia sola, principalmente en pacientes con rinitis alérgica moderada a grave que no se controla bien con la terapia farmacologica convencional.[11]

4.1. Evaluación inicial del paciente

Los pacientes alérgicos que son candidatos a inmunoterapia específica son filtrados inicialmente por pediatría, luego siendo evaluados por alergología o inmunología pediátrica.

Se debe realizar historia clínica detallada y pruebas cutáneas de alergia (prick test) o determinación de IgE específica para confirmar sensibilización a ácaros del polvo.

Indicaciones de la inmunoterapia específica

Requisitos estrictos:

- Pacientes con sensibilización verificada a un aeroalergeno que se relaciona con síntomas clínicos.
- Disponibilidad de alérgenos de alta calidad.
- Pacientes en quienes la evitación del alérgeno no es posible o es inadecuada.

Se sugiere en:

- Rinitis alérgica o conjuntivitis alérgica que no mejore a pesar de un tratamiento adecuado, o que sea recurrente o dependiente del manejo farmacológico
- Asma controlada que presente exacerbaciones infecciosas frecuentes que afecten a la calidad de vida del paciente.
- Marcha alérgica con afección principalmente respiratoria, con progresión acelerada de la sintomatología a una edad temprana.[12,13]

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El diagnóstico de alergias implica una combinación de historia clínica, examen físico, pruebas diagnósticas específica, entre otros. La meta es identificar el alérgeno responsable y establecer una correlación entre la exposición y los síntomas.

Las herramientas en las que se basa son:

- Historia clínica detallada: Inicio y patrón de los síntomas, desencadenantes sospechosos, antecedentes familiares de atopia, entre otros.
- Examen físico: Hallazgos como rasgos nasales, pliegues, tamaño de cornetes, crecimiento de amígdalas, sibilancias, lesiones en piel, etc.
- Pruebas diagnósticas específicas: Estudios de especialidad enfocados en confirmar la sospecha alérgica. Entre ellas se encuentran las pruebas cutáneas por punción,

determinación en sangre de IgE específica y componentes moleculares, pruebas de provocación oral, espirometría, oscilometría, entre otras. (La especificidad es variable).[14-17]

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Existen una diversidad de terapias enfocadas en palear los síntomas alérgicos en el paciente, ya que estos síntomas son perennes y no tienen cura. Hay casos raros donde la alergia remite por si sola, aunque no es algo común.

- **Terapias no farmacológicas:**[14]

Medidas de control ambiental

Busca reducir la exposición a los desencadenantes de los síntomas enfocados en la sensibilización del paciente. Esto puede incluir:

- Uso de fundas antiácaros en colchones y almohadas.
- Lavado frecuente de ropa de cama con agua caliente.
- Mantener la humedad ambiental <50% para prevenir ácaros y moho.
- Evitar la exposición a mascotas
- Uso de purificadores de aire o filtros HEPA.
- Cambios en el estilo de vida como ejercicio regular adaptado al asma, dietas equilibradas para fortalecer la inmunidad, evitar humo de tabaco y contaminantes ambientales.

Lavados nasales

Terapia casera cuyo objetivo es aliviar la obstrucción generada por las secreciones nasales comunes en los pacientes riníticos, mediante una limpieza por arrastre con solución salina a diferentes porcentajes. Es la base del manejo de toda rinitis.

Escuela para padres

Terapia psicológica e informativa cuyo objetivo es proporcionar a la familia un apoyo para enfrentar los diversos retos con sus hijos, disminuyendo la aprehensión y el miedo a la enfermedad, y mejorando su punto de abordaje ante el duelo por enfermedad. Muchos de los padres se ven reflejados en sus hijos, y buscan resolver las dolencias que de niños ellos no pudieron manejar. Es importante realizar estas sesiones ya que una familia educada en el manejo casero de las exacerbaciones alérgicas puede prevenir complicaciones con el niño, además de resolver dudas sobre el manejo de los dispositivos médicos y afirma el apego al tratamiento.

- **Terapias farmacológicas:**

Antihistamínicos

Bloquean receptores H1 de histamina, uno de los principales actores en la fisiopatología de la inflamación alérgica, su uso incluye Rinitis alérgica, conjuntivitis alérgica, urticaria, entre otros. Ejemplos: Loratadina, cetirizina, fexofenadina (de segunda generación, no sedantes).[3]

Corticoesteroides

Reducen inflamación al inhibir citoquinas proinflamatorias, su uso incluye Rinitis alérgica, asma, dermatitis atópica. Estos pueden tener diferentes vías de aplicación tanto tópica como sistémica. Vías: Intranasal (fluticasona, mometasona); Inhalatoria (budesonida,

beclometasona); Tópica (hidrocortisona, betametasona); Sistémica (prednisona, metilprednisolona) en casos severos.[18]

Antagonistas de leucotrienos

Bloquean receptores de leucotrienos, reduciendo inflamación, su uso se enfoca a Asma, rinitis alérgica. Desde 2020 el Montelukast tiene una advertencia dado los efectos neuropsiquiátricos que presentan algunos pacientes, por lo que su uso se ha restringido mucho desde entonces.
Broncodilatadores
Relajan el músculo liso bronquial, mejorando la entrada de aire, su principal uso es en el asma. Existen de varios tipos, como de corta y larga acción, así como duales o broncodilatadores plenos como el Formoterol. Están recomendados como parte del manejo de rescate y de mantenimiento en los esquemas de actualización para manejo de asma GINA 2024.

Inmunoterapia alérgeno específica (ITE)

Terapia enfocada en inducir tolerancia inmunológica frente a alérgenos específicos. Si bien no es una cura, esta tolerancia temporal tiene una duración bastante amplia, devolviendo la calidad de vida a los pacientes. Existen varios esquemas y tipos de aplicación principalmente basados en la escuela americana o europea, con desenlaces similares, teniendo una duración de 3 a 5 años. Están indicadas en Rinitis alérgica, asma alérgica, alergia a picaduras de insectos, y en alimentos hay un sub-grupo de Inmunoterapia oral con leche, huevo y maní.[12,19]

Modalidades:
Subcutánea (SCIT): Inyecciones periódicas en el consultorio.
Sublingual (SLIT): Tabletas o gotas administradas en casa.

El esquema de aplicación consta de una etapa de inducción y una de mantenimiento, como se ve en el siguiente esquema de ejemplo:

Tabla 1: Esquema de aplicación de ejemplo

Tipo de fármaco	Esquema	Frecuencia	Dosis	Tipo de dilución	Duración
Extracto alergénico (12)	Inducción	Trisemanal	500-2000 AU mensual	Frasco 1:1000 Frasco 1:100 Frasco 1:10 Frasco 1:10	10 semanas
	Mantenimiento	Mensual	500-2000 AU mensual	Frasco 1:10	3-5 años
Alergoide	Inducción	Bisemanal	2000 UT/mL	Frasco A 0,2 mL Frasco A 0,5 mL Frasco B 0,2 mL Frasco B 0,5 mL	2 semanas
	Inducción (opcional)	Bisemanal	1000 UT	Frasco 3 1/100 0.1 mL 1ª Semana 0.2 mL 2ª Semana 0.4 mL 3ª Semana 0.8 mL 4ª Semana Frasco 2 1/10 0.1 mL 5ª Semana 0.2 mL 6ª Semana 0.4 mL 7ª Semana 0.8 mL 8ª Semana Frasco 1 1/1 0.1 mL 9ª Semana	15 semanas

				0.2 mL 10ª Semana 0.4 mL 11ª Semana 0.6 mL 12ª Semana 0.8 mL 13ª Semana 0.8 mL 15ª Semana	
	Mantenimiento	Mensual	5000 UT	Frasco B 0,5 mL	3-5 años

Fuente: Elaborado por autor.

La dosificación no depende del peso, pero si requiere un esquema de aplicación.

Inducción:

Día 0: 0,2 mL de frasco A 2000 UT/mL
Día 7: 0,5 mL de frasco A 2000 UT/mL
Día 14: 0,2 mL de frasco B 10000 UT/mL
Día 28: 0,5 mL de frasco B 10000 UT/mL (Primera dosis del mantenimiento)

Mantenimiento:

Aplicación mensual: 0,5 mL de frasco B 10000 UT/mL.

La aplicación se propone que sea en hospital del día de pediatría los días Jueves, para cada aplicación semanal y posteriormente mensual. Al ser frascos multidosis, esta deberá ser fraccionada y entregada por farmacia.

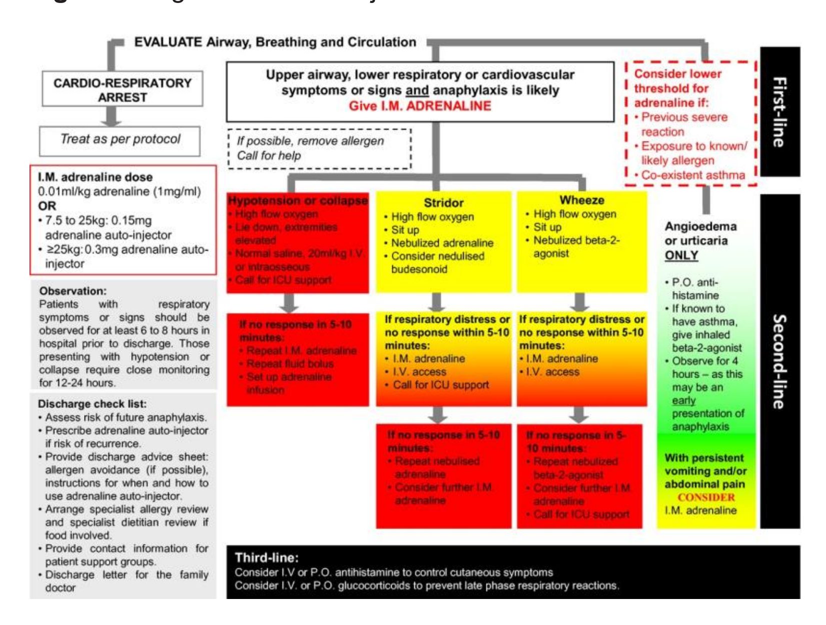
Al ser aplicada por el personal médico, la adherencia dependerá de la asistencia del paciente al hospital, teniendo posibilidad de recuperar dosis atrasadas. El seguimiento y la efectividad clínica del paciente se valorará por medio de escalas objetivas como ACT y TNSS, y frecuencia de uso de medicación.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Entre las complicaciones locales más comunes se encuentran reacciones en el sitio de inyección, como enrojecimiento, hinchazón, dolor o prurito, que suelen ser autolimitados.[12]

En el ámbito sistémico, las reacciones pueden incluir síntomas leves como urticaria generalizada, congestión nasal, o estornudos, pero en casos más graves, los pacientes pueden desarrollar anafilaxia, que pone en riesgo la vida y requiere tratamiento inmediato con adrenalina. Esto se debe seguir bajo las normativas ya conocidas del manejo de anafilaxia.[20]

Figura 1. Algoritmo de manejo de anafilaxia



Fuente: Allergy. 2014 Aug;69(8):1026-45. doi: 10.1111/all.12437. Epub 2014 Jun 9. [20]

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Seguimiento durante el tratamiento [12]

- **Reacciones locales y sistémicas:** Registrar cualquier reacción adversa, desde locales (prurito, eritema) hasta sistémicas (urticaria, anafilaxia). Monitorear de cerca durante los primeros 30 minutos posteriores a cada inyección.
- **Ajustes en la dosificación:** Asegurar una escalada adecuada en la fase inicial y mantener dosis óptimas en la fase de mantenimiento. Ajustar la dosis en caso de reacciones adversas, exacerbaciones de enfermedades concomitantes o cambios en el estado de salud del paciente.
- **Control de síntomas alérgicos:** Evaluar periódicamente la evolución de los síntomas de rinitis alérgica, asma u otras manifestaciones alérgicas. Usar escalas validadas para medir la mejoría.
- **Pruebas funcionales:** En pacientes con asma, realizar pruebas de función pulmonar, como espirometría, para evaluar el control de la enfermedad y detectar exacerbaciones tempranas.

Evaluaciones periódicas[13]

- **Revisión médica regular:** Realizar consultas programadas cada 3-4 meses para monitorear la adherencia al tratamiento, la aparición de eventos adversos y la efectividad clínica.
- **Calidad de vida:** Utilizar herramientas estandarizadas, como el Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ), para medir el impacto en la calidad de vida.
- **Revisión de medicamentos concomitantes:** Asegurarse de que los medicamentos sintomáticos (antihistamínicos, corticoides, broncodilatadores) se estén utilizando adecuadamente y reducirlos si hay mejoría.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Recomendación	**Nivel de evidencia**	**Grado de recomendación**
Se sugiere la ITE en pacientes con rinitis alérgica y conjuntivitis alérgica moderada a severa inducida por ácaros del polvo que no responden adecuadamente al tratamiento farmacológico o que prefieren reducir el uso de medicamentos.[12,21]	A	I
Se recomienda una duración mínima de 3 años de ITE para lograr beneficios clínicos sostenidos tras la finalización del tratamiento.[21,22]	B	IIa
Antes de iniciar la ITE, se debe confirmar la sensibilización a ácaros del polvo mediante pruebas cutáneas o medición de IgE específica, y evaluar la relevancia clínica de la sensibilización.[12,13]	C	IIa
Es esencial monitorear a los pacientes durante la ITE para detectar y manejar posibles reacciones adversas, especialmente durante la fase de inicio y escalado de dosis.[23,24]	B	I

5. Algoritmo de actuación

Figura 2. Flujograma: HECAM-PE-PR-FL-006.01 Manejo de Inmunoterapia específica para pacientes alérgicos a ácaro del polvo, Versión: 1.0

Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

Nombre Indicador	Definición	Calculo	Meta	Periodo	Responsable
TNSS adaptado [25]	Escala de seguimiento de síntomas nasales alérgicos	0-15	0-3	6 meses	Dr. Jorge Beltrán
TOSS[26]	Escala de seguimiento de síntomas oculares alérgicos	0-15	0-3	6 meses	Dr. Jorge Beltrán
ACT [27]	Escala de seguimiento de síntomas asmáticos	5-25	23-25	6 meses	Dr. Jorge Beltrán

Uso de medicamentos (12)	Número de medicamentos en uso continuo por el paciente	Número de fármacos necesarios para control.	Ninguno	12-18 meses	Dr. Jorge Beltrán

7. Bibliografía

1. Beltrán J, Zurita C, Romero P. Factores de riesgo socioambientales asociados a la presencia de síntomas de atopias en niños menores de 3 años. Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas. 2021;30(1):13-8.
2. Burks AW, Calderon MA, Casale T, Cox L, Demoly P, Jutel M, et al. Update on allergy immunotherapy: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology/European Academy of Allergy and Clinical Immunology/PRACTALL consensus report. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 1 de mayo de 2013;131(5):1288-1296.e3.
3. Bousquet J, Anto JM, Bachert C, Baiardini I, Bosnic-Anticevich S, Walter Canonica G, et al. Allergic rhinitis. Nat Rev Dis Primers. 3 de diciembre de 2020;6(1):95.
4. Yang L, Zhu R. Immunotherapy of house dust mite allergy. Hum Vaccin Immunother. 30 de agosto de 2017;13(10):2390-6.
5. Calderón MA, Casale TB, Togias A, Bousquet J, Durham SR, Demoly P. Allergen-specific immunotherapy for respiratory allergies: From meta-analysis to registration and beyond. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 1 de enero de 2011;127(1):30-8.
6. Abramson MJ, Puy RM, Weiner JM. Injection allergen immunotherapy for asthma. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 2010 [citado 18 de abril de 2022];(8). Disponible en: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001186.pub2/full/es
7. Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G. Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration: A 15-year prospective study. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 1 de noviembre de 2010;126(5):969-75.
8. 8. Jutel M, Brüggenjürgen B, Richter H, Vogelberg C. Real-world evidence of subcutaneous allergoid immunotherapy in house dust mite-induced allergic rhinitis and asthma. Allergy. 2020;75(8):2050-8.
9. Wise SK, Damask C, Roland LT, Ebert C, Levy JM, Lin S, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: Allergic rhinitis – 2023. Int Forum Allergy Rhinol. abril de 2023;13(4):293-859.
10. Arshad SH. Does allergen immunotherapy for allergic rhinitis prevent asthma? Ann Allergy Asthma Immunol. septiembre de 2022;129(3):286-91.
11. Green W, Kleine-Tebbe J, Klimek L, Hahn-Pedersen J, Nørgaard Andreasen J, Taylor M. Cost-effectiveness of SQ® HDM SLIT-tablet in addition to pharmacotherapy for the treatment of house dust mite allergic rhinitis in Germany. Clinicoecon Outcomes Res. 2017;9:77-84.
12. Cox L, Nelson H, Lockey R, Calabria C, Chacko T, Finegold I, et al. Allergen immunotherapy: A practice parameter third update. Journal of Allergy and Clinical Immunology. enero de 2011;127(1):S1-55.
13. Larenas-Linnemann D, Luna-Pech JA, Rodríguez-Pérez N, Rodríguez-González M, Arias-Cruz A, Blandón-Vijil MV, et al. GUIMIT 2019, Guía Mexicana de Inmunoterapia. Guía de diagnóstico de alergia mediada por IgE e inmunoterapia aplicando el método ADAPTE. RAM. 15 de junio de 2019;66:1-105.
14. Burks AW, Bacharier LB, Holgate ST, Hershey GKK, O'Hehir RE, Broide DH, et al., editores. Middleton's allergy: principles and practice. Edinburgh London New York: Elsevier; 2020. 2 p.
15. Lao-Araya M, Sompornrattanaphan M, Kanjanawasee D, Tantilipikorn P, the Allergy Asthma and Immunology Association of Thailand (AAIAT) interesting group on immunotherapy. Allergen immunotherapy for respiratory allergies in clinical practice: A comprehensive review. Asian Pac J Allergy Immunol. diciembre de 2022;40(4):283-94.

16. Parisi GF, Licari A, Papale M, Manti S, Salpietro C, Marseglia GL, et al. Antihistamines: ABC for the pediatricians. Pediatric Allergy and Immunology. 2020;31(S24):34-6.
17. Haktanir Abul M, Phipatanakul W. Severe asthma in children: Evaluation and management. Allergol Int. abril de 2019;68(2):150-7.
18. Brożek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines-2016 revision. J Allergy Clin Immunol. octubre de 2017;140(4):950-8.
19. Calderón MA, Casale TB, Togias A, Bousquet J, Durham SR, Demoly P. Allergen-specific immunotherapy for respiratory allergies: from meta-analysis to registration and beyond. J Allergy Clin Immunol. enero de 2011;127(1):30-8.
20. Muraro A, Roberts G, Worm M, Bilò MB, Brockow K, Fernández Rivas M, et al. Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Allergy. 2014;69(8):1026-45.
21. Radulovic S, Calderon MA, Wilson D, Durham S. Sublingual immunotherapy for allergic rhinitis. Cochrane Database Syst Rev. 8 de diciembre de 2010;2010(12):CD002893.
22. Durham SR, Walker SM, Varga EM, Jacobson MR, O'Brien F, Noble W, et al. Long-term clinical efficacy of grass-pollen immunotherapy. N Engl J Med. 12 de agosto de 1999;341(7):468-75.
23. Bian S, Zhang P, Li L, Wang Z, Cui L, Xu Y, et al. Anaphylaxis Associated With Allergen Specific Immunotherapy, Omalizumab, and Dupilumab: A Real World Study Based on the US Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System. Front Pharmacol. 22 de octubre de 2021;12:767999.
24. Amin HS, Liss GM, Bernstein DI. Evaluation of near-fatal reactions to allergen immunotherapy injections. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 1 de enero de 2006;117(1):169-75.
25. Tamasauskiene L, Gasiuniene E, Sitkauskiene B. Translation, adaption and validation of the total nasal symptom score (TNSS) for Lithuanian population. Health Qual Life Outcomes. 11 de febrero de 2021;19:54.
26. Bielory L, Hom MM, Nguyen A. Total Ocular Symptom Score (TOSS) and Dry Eyes. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 1 de febrero de 2013;131(2):AB189.
27. Nathan RA, Sorkness CA, Kosinski M, Schatz M, Li JT, Marcus P, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. J Allergy Clin Immunol. enero de 2004;113(1):59-65.

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Actividad	Nov 2024	Dic 2024	En 2025	Feb 2025	Mar 2025	Ab 2025	May 2025	Jun 2025
Redacción de protocolo	■	■	■	■				
Envío y correcciones					■	■		
Proceso de compra de fármaco							■	
Inicio de aplicación								■

Anexo 2:

Cálculo del TNSS (Total Nasal Symptom Score) [25]
Nombre del paciente: ____________________
Fecha: ____________________

Instrucciones: A continuación, se enumeran varios síntomas nasales comunes. Por favor, marque con una "X" la casilla que mejor describa la frecuencia con la que experimenta cada síntoma en la última semana.

Síntoma nasal	Nunca =0	A Veces =1	Frecuentemente =2	Siempre =3
Obstrucción nasal (nariz tapada)				
Rinorrea (secreción nasal)				
Estornudos				
Prurito nasal (picazón en la nariz)				

Interpretación
0-5 Muy bien controlado
6-10 Bien controlado
11-15 Moderadamente controlado
>15 Poco controlado

Cálculo del TOSS (Total Ocular Symptom Score) [26]
Nombre del paciente: ____________________
Fecha: ____________________
Instrucciones: A continuación, se enumeran varios síntomas oculares comunes. Por favor, marque con una "X" la casilla que mejor describa la frecuencia con la que experimenta cada síntoma en la última semana.

Síntoma nasal	Nunca =0	A Veces =1	Frecuentemente =2	Siempre =3
Picazón en los ojos				
Lagrimeo excesivo				
Ojos rojos				
Sensación de cuerpo extraño en el ojo				
Ojos hinchados				
Visión borrosa				

Interpretación
0-5 Muy bien controlado
6-10 Bien controlado
11-15 Moderadamente controlado
>15 Poco controlado

Asthma Control Test (ACT) [27]
Nombre: ______________________
Fecha: ______________________

Instrucciones: Responde a las siguientes preguntas sobre cómo te has sentido en las últimas 4 semanas. Marca la casilla que mejor describa tu situación.

Síntoma nasal	Nunca =1	A Veces =2	Frecuentemente =3	Casi siempre =4	Siempre =5
Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia su asma le impidió realizar sus tareas habituales en el trabajo, los estudios o el hogar?					
Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia sintió falta de aire?					
Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia los síntomas de asma (silbidos en el pecho, tos, falta de aire, opresión o dolor en el pecho) lo/a despertaron durante la noche o más temprano que de costumbre a la mañana?					
Durante las últimas 4 semanas, ¿con qué frecuencia usó su inhalador o nebulizador con medicación de rescate, tal como Salbutamol?					
¿Cómo calificaría el control de su asma durante las últimas 4 semanas?					

Interpretación
20-25 Muy bien controlado
15-19 Parcialmente controlado
<15 Poco controlado

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de Área Materno Infantil	Firmado electrónicamente por: DIEGO EFRAIN HERNANDEZ YEPEZ Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría	Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA CORTEZ SALCEDO Validar únicamente con FirmaEC
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO Validar únicamente con FirmaEC

Elaborado por: Médico especialista en Pediatría 1	

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	05/05/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Anestesia fuera de quirófano

Unidad Técnica de Anestesiología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 5
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 7
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 8
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 8
5. Algoritmo de actuación 11
6. Indicadores 12
7. Bibliografía 12
8. Anexos 13
9. Firmas de los involucrados 16
10. Control de cambios 17

1. Justificación

La actualización del protocolo de sedación fuera del quirófano, pretende implementar recomendaciones que propicien prácticas seguras en el cuidado del paciente bajo sedación, ya que se administran medicamentos sedantes o disociativos, que permiten alterar el estado de consciencia de una persona, disminuir el dolor, la ansiedad o la incomodidad del paciente durante un procedimiento en un entorno diferente a las salas de cirugía [1].

La práctica anestésica fuera de la sala de cirugía incrementa el riesgo de un evento adverso debido a que es un proceso complejo y dinámico, que puede cambiar rápidamente debido a los eventos adversos propios del medicamento, al estado actual del paciente y a la complejidad del procedimiento [1,2,3].

En el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín se administra sedación fuera del quirófano a los usuarios hospitalizados, los que ingresan por hospital del día o los derivados de otras instituciones de la ciudad o fuera de ella, quienes se someten a procedimientos invasivos, no invasivos, de carácter diagnóstico o terapéutico, en varios quirófanos periféricos de la institución.

Protocolizar esta técnica garantizará una atención más segura para el usuario y optimizará la gestión institucional de insumos y recursos humanos.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Elaborar un protocolo para su aplicación en unidades alejadas del quirófano central, con el fin de fortalecer la seguridad en la atención y reducir al mínimo los eventos adversos en pacientes con alta comorbilidad.

Objetivos Específicos:

- Verificar y asegurar que las máquinas de anestesia, monitores cardiovasculares y de profundidad anestésica cuenten con todos parámetros necesarios para procedimientos que van desde la sedación hasta la anestesia general, según requerimiento clínico.
- Garantizar la disponibilidad de insumos y medicación necesarios para el manejo de la vía aérea básica y difícil, así como del equipo necesario para reanimación básica y avanzada.
- Disponer de anestésicos intravenosos de inducción corta que permitan tiempos de recuperación más rápidos, minimicen eventos adversos residuales y optimicen el flujo de altas hospitalarias, beneficiando a un mayor número de usuarios.
- Utilizar bombas de infusión con modelos farmacocinéticos sincronizados con la infusión del fármaco TCI (Target Controled Infusion), asegurando inducciones anestésicas precisas, controladas y con un rápido control de la profundidad anestésica.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **ASA:** Sociedad Americana de Anestesiología
- **UCPA:** Unidad de cuidados post anestésicos
- **ECG:** Electrocardiograma
- **PANI:** Presión arterial no invasiva
- **TCI:** Target Controled Infusion
- **SatO2**: Saturación arterial de oxígeno
- **PADSS** Sistema de Puntuación de Alta Posanestésica

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

MATERIALES

Equipos

Monitor de signos vitales para Resonancia Magnética (RM) para campos de hasta 3 T.

Características:

- Monitor de signos vitales compatible con la RM, de red (LAN inalámbrica, cable de fibra.
- Registro de Electrocardiograma (ECG) con protección ante artefactos de gradientes.
- Amplio rango de operación con RM desde 0.2 T hasta 3 T.
- Medición óptica de temperatura superficial y central compatible con RM.
- Sistema MAGSCREEN para control total del equipo sin interrupciones de los estudios de RM.
- Transmisión de datos por medio de cable de fibra óptica, ethernet o WLAN.
- Monitorización del campo magnético por medio del analizador de campos de dispersión para asegurar la seguridad del paciente y el personal [4].

Máquina de anestesia

Modelo: Morpheus LT/MRI Marca: Siare

Características principales:

- La máquina de anestesia Morpheus LT/MRI es un equipo adecuado para pacientes neonatales, pediátricos y adultos.
- Compatible con la tecnología actual en resonancia magnética.
- Medidor de flujo analógico de 3 gases.
- Conexión rápida de vaporizadores.
- Ventilador controlado mediante microprocesador.
- Compensador de fugas.
- Cuenta con sistema automático de calefacción de circuito de paciente [4].

COCHE DE VIA AÉREA

- Tubos endotraqueales todo número 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5,7,7.5, 8.
- Guías de tubo endotraqueal con las siguientes características: • Estilete de plástico para facilitar la inserción de tubos endotraqueales. • Recubierto con metal maleable con punta flexible para reducir el riesgo de trauma para el paciente. • Recubrimiento de baja fricción para una fácil retirada del tubo. • Estéril, libre de látex. Presentación: 6FR, 10FR.
- Laringoscopio pediátrico.
- Laringoscopio McCoy hojas 2-3-4.
- Mascarillas laríngeas 1.5-2.0-2.5-3.0-3.5-4.0-4.5-5.0.
- Cánulas de Guedel con las siguientes características: recubiertas con plástico suave. • El canal central permite que los catéteres de succión limpien secreciones de la parte posterior de la garganta. • Adicionalmente sirve para bloqueo de mordida y depresor de lengua para evitar dobleces y proteger los dientes. • Codificado por colores para una fácil identificación. / descartable Presentación: longitud y tamaño: 40 mm N° 000, 50 mm N° 00, 60 mm N° 0, 70 mm N° 1, 80 mm N° 2, 90 mm N° 3, 100 mm N° 4, 110 mm N° 5, 120 mm N° 6 C [5].

- Intercambiador de tubo endotraqueal reutilizable exento de látex maleable con: propiedades antiadherentes para su optimo deslizamiento a través del tubo endotraqueal punta distal suave que evite posibles traumatismos
- Cánula nasal con puerto de capnógrafo con las siguientes características: • Cánula nasal dividida para capnógrafo y entrega continua de oxígeno. • El diseño permite tomar muestras por una terminal de la cánula y entregar oxígeno por el otro terminal, sin interferir en la observación del paciente. • La cánula de capnógrafo están disponibles para monitores con conectores Luer-Lok. • Incluye tubo de oxígeno de 2.10 metros y tubo para muestra CO_2 con conector (hembra). • Tubo diseñado con tres canales de seguridad para permitir un flujo ininterrumpido de oxígeno. • No estéril, libre de látex. Presentación: Adulto, Pediátrico
- Ventilador de transporte
- Tanque de oxígeno de transporte
- Monitor multiparámetro de transporte
- Cojín de posicionamiento de cabeza de gel [4,5].

4.1. Evaluación inicial del paciente

Actividades:

- Revisión en preanestesia del ayuno, exámenes actualizados acorde a la patología y procedimiento a realizarse.
- Consentimiento informado de anestesia y de especialidad que solicita apoyo.
- Revisión de la máquina de anestesia, presión de oxígeno, función de los monitores, disponibilidad de medicación que se vaya a utilizar durante el procedimiento.
- Revisión y verificación de insumos para manejo de vía aérea.
- Disponibilidad de bombas de infusión con TCI.
- Preparación de diluciones específicas de vasoactivos en caso de requerir.
- Verificación y solicitud de hemoderivados si se presupone riesgo de pérdidas sanguíneas o paciente inestable hemodinámicamente.
- Recepción del paciente, verificación del estado físico del paciente en el momento en que llega a la unidad, entrega recepción por parte de médico de la especialidad de base al anestesiólogo de la unidad.
- Paso a la camilla donde se realizará procedimiento, monitorización de parámetros fisiológicos basales antes de iniciar con el procedimiento anestésico.
- Verificación de vías endovenosas permeabilidad o acceso en relación al procedimiento a realizarse, uso de extensiones de vías.
- Verificación de posición de paciente y zonas de presión donde se realizará protección.
- Pre oxigenación o colocación de cánula nasal en relación al procedimiento a realizarse
- Inducción, apoyo de oxígeno o intubación.
- Llenado del registro de anestesia.
- Prever el manejo postoperatorio: transporte, disponibilidad de ingreso a otra unidad a la que requiera ser ingresado con oxígeno de apoyo.
- Entrega y recepción del paciente con médico en recuperación o en terapia intensiva, o alta domiciliaria [6,7].

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Los principales problemas con la anestesia fuera del quirófano incluyen aquellos relacionados con el paciente, el procedimiento y el entorno.

Los lugares desconocidos, la falta de dispositivos de monitoreo, el personal insuficiente o con capacitación inadecuada y la falta de medicamentos o equipos en situaciones de emergencia ponen en riesgo tanto a los pacientes como a los anestesiólogos.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Tabla 1. Medicación sedoanalgésica y anestésica

	DEXMEDETOMIDINA
Medicación	Sedación consciente y analgesia, agonista α2, no produce depresión respiratoria, previene y disminuye la incidencia de delirium, efecto protector contra isquemia y daño hipóxico incluyendo cardioprotección, neuroprotección y renoprotección. Bloqueo del receptor central α2, lo cual le proporciona un efecto sedante y analgésico.
Dosificación	0.1-0.7 µg/kg
Contraindicaciones	Contraindicaciones Hipersensibilidad a la sal, insuficiencia hepática severa. Reacciones adversas: Hipotensión arterial, bradicardia, sequedad de boca, náuseas, somnolencia, Embarazo y parto: no se ha estudiado, e ignora efectos sobre el feto. No se recomienda su uso.
Interacciones	No se producen interacciones con el sistema citocromo P450. Por su efecto sedante, aunque no en forma directa puede incrementar el efecto de midazolam, propofol, fentanilo, remifentanilo, servofluroano, por lo que se debe considerar reajuste de la dosis de estos fármacos cuando se administran junto con dexmedetomidina. Es compatible su infusión con: solución salina 0.9%, glucosada 5%, Hartman.
Efectos adversos	Cardiovacular: hipertensión, taquicardia, hipotensión, depresión respiratoria. Gastrointestinal: náusea, xerostomía.
Medicación	**Midazolam** Produce ansiolisis, sedación, hipnosis, efectos anticonvulsivantes y miorelajación central. Modulador del receptor GABAA benzodiacepínico, acción sobre el sistema límbico: hipocampo y amígdala (ansiolisis). Inhibición presináptica en médula espinal, formación reticular ascendente del tronco encefálico, ganglios basales y cerebelo (miorelajante). Interacción y fijación en sitios específicos del receptor GABA
Dosificación	Dosis de 0.03-0.3 mg/kg de peso/hora. Dosis de mantenimiento 0.03-0.2 mg/kg de peso/hr.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a las benzodiacepinas, su uso prolongado puede condicionar tolerancia y síndrome de abstinencia secundario, su metabolismo y eliminación es a través del hígado en el sistema citocromo P450, por lo que su uso debe ser valorado en pacientes con cualquier trastorno hepático. En pacientes con insuficiencia renal crónica se ha demostrado acumulación del metabolito alfa-hidroximidazolam
Interacciones	Metabolizado casi en su totalidad por el sistema citocromo P-450, 3A4: Incremetan vida media por 3ª: claritromicina, eritromicina, isoniazida, verapamilo, diltiazem, etinilestradiol, ketoconazol, rifampicina. La administración de midazolam puede condicionar apnea por depresión respiratoria, paro cardiorespiratorio, administrar con cuidado en pacientes: mayores de 60 años, insuficiencia respiratoria, apnea del sueño sin ventilación mecánica que lo asista, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca, puede condicionar efecto paradójico con

	agitación, delirium y crisis convulsivas.
Efectos adversos	Cardiovascular: parada cardiaca, hipotensión, bradicardia. SNC: somnolencia, sedación, amnesia, mareos, excitabilidad paradójica, combatividad, cefalalgia, ataxia, nistagmus; mioclonías en prematuros. Gastrointestinal: náusea, vómito. Musculoesquelético: movimientos tónico-clónicos, temblor muscular. Ocular: lagrimeo, visión borrosa, diplopía. Respiratorio: depresión respiratoria, desaturación, apnea, laringoespasmo, broncoespasmo, tos.
Medicación	**Propofol** Agente anestésico intravenoso de acción corta adecuado para el mantenimiento de sedación y/o anestesia general. También se utiliza en la sedación consciente, en pacientes que así lo requieren. 2-6 disopropilfenol, es un anestésico general de acción ultracorta, inicio de acción aproximadamente de 30 segundos, su metabolismo se basa en teoría de 3 compartimientos: primera fase de distribución muy rápida, seguida de eliminación rápida, y una fase final lenta, 9 su eliminación se lleva a cabo en el hígado en donde se forman metabolitos inactivos de propofol y quinol que se excretan por orina, reduce el flujo sanguíneo cerebral, la presión intracraneana y el metabolismo
Dosificación	Dosis de infusión en el paciente en estado crítico es desde 0.3 a 4/mg/kg/hr, valorando el nivel de sedación requerida para el paciente. Sedación consciente: 0.5-1 mg/kg/h, de acuerdo al nivel de ansiolisis requerida, su infusión debe ser disminuida gradualmente para disminuir el riesgo de síndrome de abstinencia. Debe ser asociado a un analgésico narcótico, y/anestésico según sea la valoración médica con el paciente.
Contraindicaciones	Contraindicado en pacientes con alergia al huevo, o sus derivados, infecciones virales respiratorias severas. No debe emplearse en pacientes obstétricas: embarazo y lactancia. En raras ocasiones se presentan acidosis metabólica, rabdomiolisis, hipercalemia, insuficiencia cardiaca, trastornos vasculares, cardiacos, respiratorios, gastrointestinales, raros: síndrome epileptiforme, rabdomiolisis, edema pulmonar
Interacciones	El propofol se usa en asociación a otros anestésicos, para obtener un adecuado efecto sedante, bloqueadores neuromusculares, agentes inhalados o anestésicos, puede infundirse junto con solución glucosada al 5% en envases de plástico o cristal. Lidocaina, alfentanil,
Efectos adversos	Dermatologicos: dolor en sitio de inyección. Gastrointestinal: Pancreatitis, nausea y vomito. Musculo esquelético: movimientos involuntarios. Respiratoria: Apnea, acidosis respiratoria.
Medicación	**Fentanilo** Son agonistas sobre los receptores μ, con una potencia muy superior a la morfina. Es 80 veces más potente que la morfina. Es muy lipofílico, por lo que actúa rápidamente tras su administración, con un efecto máximo a los 4-5 minutos
Dosificación	Se utiliza en bolos IV de 50-150 μg o en infusión continua a dosis de 100-200 μg/h.
Contraindicaciones	Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina, aunque su aclaramiento se mantiene en presencia de insuficiencia renal

Interacciones	Se une en un elevado porcentaje a proteínas (60-80%); la proporción aumenta en situación de alcalosis. Atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica. La duración de la acción es corta, de 30 a 60 minutos, debido a la rápida redistribución desde el cerebro a otros tejidos donde no tiene actividad. Si se administran dosis elevadas o repetidas, se saturarán dichos tejidos, con lo que se consigue prolongar la acción del fentanilo, aunque no aumentará la intensidad del efecto.
Efectos adversos	La depresión respiratoria puede presentarse a los 2 minutos de la administración iv en el mismo grado que la morfina. Su efecto analgésico se acompaña de sedación e indiferencia. Los efectos hemodinámicos son escasos; no suele producir hipotensión, ya que no libera histamina, y no tiene acción sobre la contractilidad miocárdica. Es más bradicardizante que la morfina. Es más efectivo que ésta en la disminución de la respuesta endocrina y metabólica al estrés quirúrgico. Tras la administración iv rápida de dosis elevadas, puede producir rigidez muscular y convulsiones.
Medicación	**Remifentanilo** Son agonistas sobre los receptores μ, con una potencia muy superior a la morfina. Es un nuevo fármaco de potencia similar al fentanilo. Se caracteriza por ser metabolizado en plasma mediante esterasas, lo que le confiere una vida media muy corta, de menos de 10 minutos.
Dosificación	En pacientes con ventilación mecánica la infusión continua es a dosis de 0.1 a 0.15 μg /kg/min, se ajusta con incrementos de 0.025 μg /kg/min cada 5 minutos hasta lograr el efecto deseado. Tras la extubación reducir en cantidades del 25% cada 10 minutos hasta cesar la infusión. Dada su corta duración, tras el cese de la infusión, no habrá actividad analgésica
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los análogos del fentanilo.
Interacciones	Aumenta los efectos adversos de anestésicos vía inhalatoria o IV, benzodiacepinas, depresores del SNC; reducir estos medicamentos. Existe hipotensión y bradicardia exacerbadas con beta bloqueadores y bloqueadores de los canales del calcio.
Efectos adversos	Rigidez musculoesquelética, bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria aguda, apena, náuseas, vómitos, prurito. Interrumpir o disminuir la velocidad de administración [8,9].

Fuente: Guía para el manejo de la sedoanalgesia en el Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga. Secretaría de Salud. 2015. Disponible en: https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/GuiasSedoanalgesia2015.pdf

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Tener en cuenta:

- Complicaciones quirúrgicas: anemia aguda por sangrado activo, inadecuado control del dolor.
- Complicaciones anestésicas ventilatorias frecuentes durante la sedación en procedimientos endoscópicos son espasmo laríngeo, apnea por fármacos anestésicos endovenosos y broncoespasmo y complicaciones hemodinámicas como reflejo vagal e hipotensión aguda.

- Médicas: tratamiento de una nueva condición médica, exacerbación o preexistencia de una nueva condición médica, diagnóstico no definido.
- Sociales: solicitud principal o urgente de estabilizar al usuario, no contar con familiares o inicio tardío del procedimiento[10].

Manejo:

- Disponer de fármacos, insumos y equipos necesarios igual a una cirugía programada.
- Apoyarse en la valoración, manejo y autorización del procedimiento anestésico o terapéutico que brindan otras especialidades.
- Contar con disponibilidad de espacio físico en Unidad de Cuidados Intensivos.
- Disponer de hemoderivados y hacer uso del protocolo de hemorragia masiva.
- Contar con trabajo social para ponerse en contacto con familiares o alguna persona u organismo responsable del usuario[10].

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Se aplican las escalas modificadas de Aldrete para adultos y PADSS (Sistema de Puntuación de Alta Posanestésica) para pacientes pediátricos; los usuarios deben tener una puntuación de 9 para ser dados de alta.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Tabla 2: Evaluación preoperatoria

Recomendación	Resumen
La calidad de la evidencia es alta. Recomendación fuerte.	1. Realizar la evaluación preoperatoria con tiempo suficiente antes del procedimiento programado, para permitir la implementación de cualquier intervención preoperatoria aconsejable dirigida a mejorar el resultado del paciente.
	2. En caso de procedimientos de alta invasividad o en pacientes con enfermedades sistémicas severas, recomendamos realizar la evaluación pre anestésica el día antes de la cirugía.
	3. En procedimientos de baja o moderada invasividad y con patologías sistémicas de bajo riesgo, la evaluación pre anestésica se puede realizar el mismo día de la cirugía.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 3: Historia y examen físico

Recomendación	Resumen
Calidad de evidencia moderada. Recomendación fuerte.	1. La historia médica debe contener una descripción de las patologías actuales y sus tratamientos, incluyendo medicamentos y terapias alternativas, antecedente de cirugías o procedimientos previos, la revisión o interrogación sobre procedimientos anestésicos previos y sus eventuales complicaciones y el resultado de exámenes relevante.
	2. El examen físico debe incluir, como mínimo, una evaluación de la

	vía aérea, un examen cardiopulmonar y un registro de los signos vitales.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 4. Ayuno preoperatorio

Ayuno en procedimientos efectivos	
Pacientes adultos	2 h para líquidos claros 8 h para alimentos sólidos
Profilaxis farmacológica	No se recomienda
Hidratos de carbono en el preoperatorio	Sumamente beneficiosos
Pacientes pediátricos	2 h para líquidos claros 4 h para leche materna 6 h para leche de vaca y fórmulas 8 h para alimentos sólidos
Pacientes obstétricas	Líquidos claros permitidos durante el trabajo de parto (150 mL/h fraccionados). En cesáreas programadas, igual que en pacientes adultos. En cesáreas programadas o de urgencia, se recomienda profilaxis farmacológica
Alimentación enteral	8 h si la sonda está en el estómago 4 h si la sonda está transpilórica No es necesario si está en yeyuno o si el paciente está intubado
Contraste oral	a. Sedación o anestesia para estudio: intubación endotraqueal, administrar contraste por SNG y aspiración del mismo previo a la extubación b. Procedimiento electivo: esperar 3 h luego de la ingesta del contraste
Preparación intestinal para endoscopías	El polietilenglicol (PEG) es considerado un líquido claro y es seguro que los pacientes lo ingieran hasta 2 h antes del procedimiento

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 5. Exámenes de laboratorio y de imagen: Biometría hemática

Recomendación	**Resumen**
Calidad de evidencia muy baja. Recomendación fuerte	1. No se recomienda la obtención de un hematocrito de forma rutinaria. Más bien, una historia clínica individual y un examen físico deben guiar su obtención.
	2. Solicitar hematocrito en pacientes seleccionados en base a condiciones que aumentan la probabilidad de anemia: historia de sangrado, enfermedad renal crónica, enfermedad hepática crónica, trastornos hematológicos, quimioterapia, radioterapia, extremos de edad o procedimientos en los que se prevé una pérdida significativa de sangre.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 6. Química sanguínea

Recomendación	Resumen
Calidad de evidencia muy baja. Recomendación fuerte.	1. No recomendamos el estudio de la función renal de forma rutinaria en el preoperatorio.
	2. La solicitud de creatinina plasmática se justifica en pacientes con antecedentes de enfermedad renal crónica o con comorbilidades adicionales que puedan comprometer la función renal.
	3. Solicitar función renal en pacientes mayores de 65 años, pacientes con antecedentes de diabetes mellitus, arteriosclerosis, enfermedad hepática, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, sepsis o en contexto de hipovolemia cuando sea posible.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 7. Glicemia

Recomendación	Resumen
Calidad de evidencia moderada. Recomendación fuerte.	Sugerimos la evaluación preoperatoria de los niveles de glucosa plasmática cuando exista antecedentes o sospecha clínica de alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 8. Pruebas de coagulación

Recomendación	Resumen
Calidad de evidencia moderada. Recomendación fuerte.	1. Recomendamos no realizar estudio de pruebas de coagulación de forma rutinaria en el preoperatorio.
	2. Recomendamos solicitar tiempo de protrombina y tiempo parcial de tromboplastina activada en pacientes con comorbilidades asociadas a alteración de la hemostasia.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Tabla 9. Electrocardiograma

Recomendación	Resumen
Calidad de evidencia moderada. Recomendación fuerte.	1. No recomendamos la realización de un ECG de reposo en pacientes sin factores de riesgo que serán sometidos a cirugías de bajo riesgo.
	2. Sugerimos la realización de un ECG de reposo en pacientes con factores de riesgo, incluso cuando serán sometidos a cirugías de bajo riesgo.

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

Radiografía de tórax

Sugerimos considerar radiografía de tórax en pacientes con signos o síntomas relacionados con condiciones cardiopulmonares.

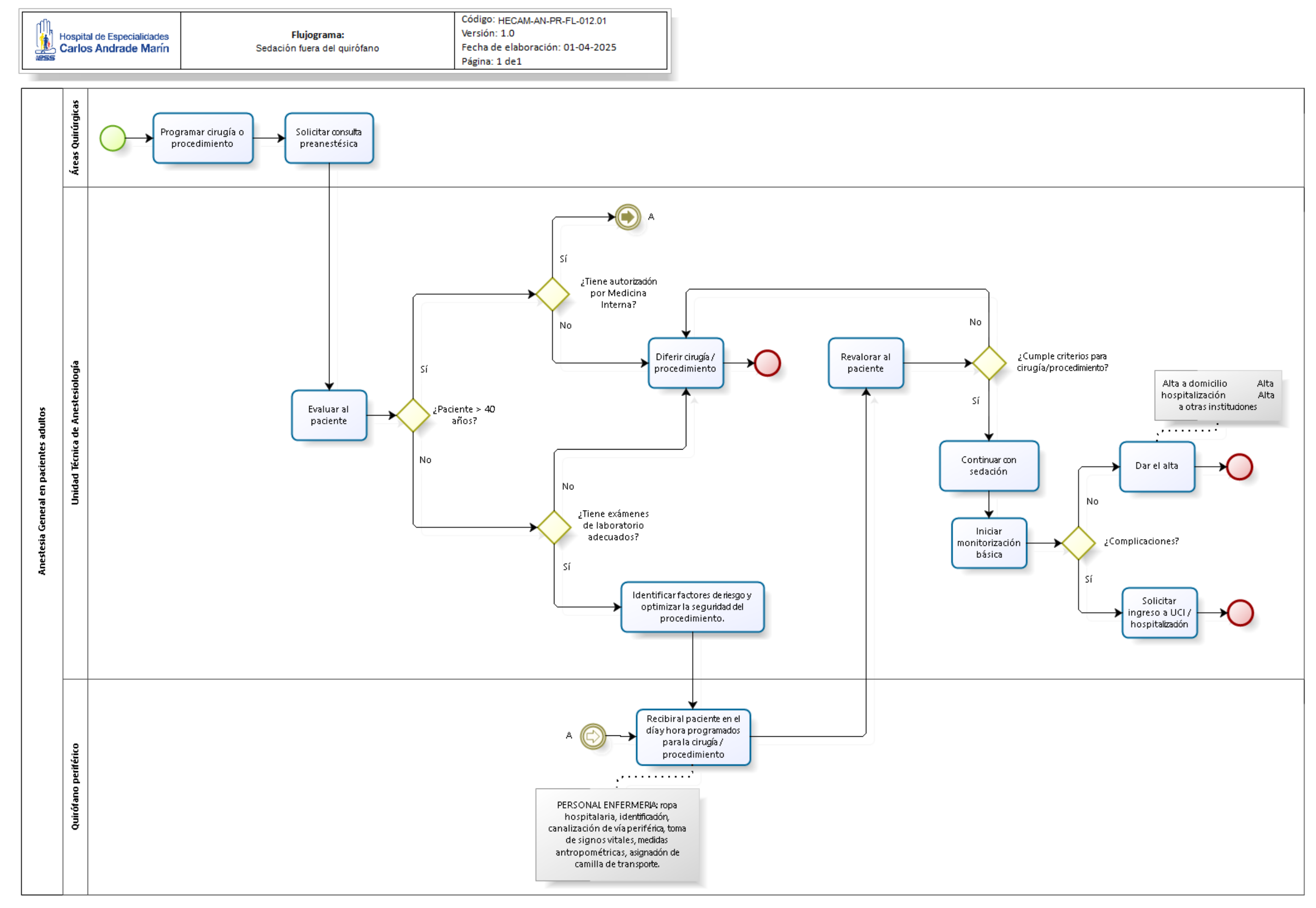
Tabla 10. Clasificación ASA

Clasificación ASA	Descripción	Mortalidad perioperatoria
I	Paciente sano, sin comorbilidad	0-0,3%
II	Enfermedad sistémica leve a moderada, sin limitación funcional	0,3-1,4%
III	Enfermedad sistémica moderada a severa, con limitación funcional	1,8-5,4%
IV	Enfermedad sistémica severa, con riesgo vital constante	7,8-25,9%
V	Paciente moribundo, con pocas probabilidades de sobrevivir las próximas 24 horas con o sin cirugía	9,4-57,8%
VI	Paciente en muerte cerebral (candidato a trasplante de órganos)	100%

Fuente: Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17

5. Algoritmo de actuación

Flujograma: Sedación fuera de quirófano



Fuente: Elaborado por autor

6. Indicadores

Tipo de indicador: Satisfacción			
Indicador	**Objetivo**	**Métrica**	**Frecuencia**
Información a los pacientes sobre los procedimientos anestésicos a efectuarse durante su estancia.	Consentimiento informado del paciente previa administración de anestesia.	N° de pacientes informados del procedimiento anestésico.	Mensual

Tipo de indicador: Tiempo de proceso			
Indicador	**Objetivo**	**Métrica**	**Frecuencia**
Tiempo promedio del alta de sala de recuperación.	Mejorar la asignación de recursos.	Hora de ingreso a URPA/ hora de egreso de URPA.	Mensual

7. Bibliografía

1. Anestesia fuera del quirófano: Un procedimiento que debe ser exclusivo del anestesiólogo | InfoSCARE - Revista para el profesional de la salud. 19 dic 2023. Disponible en: https://revistainfoscare.com/hablemos-de-seguridad/anestesia-fuera-del-quirofano-debe-ser-exclusivo-del-anestesiologo/
2. Sánchez N, Higuera G, Tabima B, Cruz C, Oyola A, Rubio J, et al. Recomendaciones sobre administración de sedación fuera del quirófano en Colombia. Bogotá: Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación; 2020. Disponible en: https://scare.org.co/wp-content/uploads/Recomendacionesenero29_2020.pdf
3. Irasema K. Anestesia en sala de hemodinamia. Revista Mexicana de Anestesiología. 2018; 41 (1): p13-15. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2018/cmas181g.pdf
4. Largo Pineda C, Arenas Correa I, Ángel González G, Vélez Arango J, Calvo Betancur V y Arango Zapata A. Eventos adversos en pacientes pediátricos sometidos a resonancia magnética bajo sedación o anestesia. Rev. Colomb Anestesiol. 2017;45(1): p. 8–14. p://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2016.09.004. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-33472017000100003&script=sci_arttext&tlng=es
5. Gomez M y colaboradores. Guía de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapeútica del dolor Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) y Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugia de Cabeza y Cuello (SEORL-CCC) para manejo de la Vía Aérea Difícil. Parte I. Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2020;71(3): p. 171-206. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.redar.2023.08.002. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0034935623002608?via%3Dihub
6. Soto G, Harvey G, Glavinovich I, GarcíaV, Urchipia C, Becher N. Comparación midazolam *vs* dexmedetomidina en pacientes con síndrome de apnea obstructiva del sueño. Revista Chilena de Anestesia. 2020; 49(5): p. 675-682. Disponible en: https://doi.org/10.25237/revchilanestv49n05-10. Available from: https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv49n05-10/
7. Duarte J, Chirinos E, Ochoa J. Fijación maxilomandibular dosis eficaz de mantenimiento de sedación intravenosa con dexmedetomidina 0.3 mcg/kg/h versus 0.6 mcg/kg/h. 2024. Disponible en: https://anestesiar.org/2024/fijacion-maxilomandibular-dosis-eficaz-de-mantenimiento-en-sedacion-intravenosa-con-dexmedetomidina-03-mcg-kg-hora-vs-06-mcg-kg-hora/

8. Guía para en manejo de la sedoanalgesia en el hospital General de México Dr Eduardo Liceaga.Secretaría de Salud. 2015: p. 7-17. Available from: https://hgm.salud.gob.mx/descargas/pdf/area_medica/GuiasSedoanalgesia2015.pdf
9. Duarte Medran G, Dexmedetomidina, tendencias y actuales aplicaciones. Revista Chilena de Anestesia. 2022; 51(3): p. 265 - 272. Disponible en: https://doi.org/10.25237/revchilanestv5115031153. Available from: https://doaj.org/article/9ef89fdd9fe34c70a79bc846596af30e
10. Gaytán Fernández B. Riesgos y complicaciones durante la sedación para endoscopía diagnóstica del tubo digestivo sin enfermedad concomitante. Revista mexicana de anestesiología. 44(3): Ciudad de México jul./sep. 2021 Epub 04-Oct-2021
11. Fuentes R, Nazar C, Vega P, Stuardo C,Parra A, Merino W. Recomendación clínica evaluación preoperatoria. Rev Chil Anest. 2019; 48: 182-193. DOI:10.25237/revchilanestv48n02.17. Available from: https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv48n02.17.pdf

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2025											
				Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo: Anestesia fuera de quirófano	31/01/2025	31/03/2024	x											
2	Revisión y correcciones	30/01/2025	13/02/2025		x	x									
3	Aprobación	08/03/2025	15/03/2025				x								
4	Difusión	16/03/2025	31/03/2025				x								
5	Implementación	01/04/2025	31/12/2025					x	x	x	x	x	x	x	x

Anexo 2:

Algoritmo para escoger los medicamentos para sedo analgesia en procedimientos fuera del quirófano

1. Tener en cuenta variables de base:

Paciente	Procedimiento
• Variabilidad individual en repuesta a un sedante (comorbilidades) • Interacciones medicamentosas • Farmacocinética: edad, función renal-hepática-cardíaca, biodisponibilidad y composición corporal • Farmacodinámica: diferencias genéticas y actividad enzimática.	• Grado de estímulo DOLOROSO • Requerimiento de INMOVILIDAD • Invasividad del procedimiento • Duración

2. Elegir el fármaco según los objetivos de la sedación:

Ansiolisis	Amnesia	Analgesia
• Midazolam • Propofol	• Midazolam • Propofol	• Opioide (fentanyl-remifentanyl) • Dexmedetomidina • Anestésico local

Hipnosis
• Propofol • Dexmedetomidina • Midazolam

3. Combinar usando la menor dosis de cada uno para alcanzar el nivel de sedación elegido:

Sedación mínima Grado I Ansiolísis	Sedación moderada Grado II Consciente	Sedación profunda	Sedación Grado IV Anestesia general

4. Evaluar observando de manera permanente y exclusiva al paciente según la escala de sedación Ramsey y modificar la dosis del sedante para cambiar el nivel de sedación.

Escala de nivel de sedación Ramsey

Nivel de sedación	Característica
Despierto	
1	Con ansiedad y agitación o inquieto
2	Cooperador, orientado y tranquilo
3	Somnoliento. Responde a órdenes verbales
Dormido	
4	Con respuesta rápida a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
5	Con respuesta lenta a ruidos fuertes o a la percusión leve en el entrecejo
6	Ausencia de respuesta a ruidos fuertes o a la percusión en el entrecejo

Fuente: Tomado de: Burbano Paredes C, Amaya J y cols. Guía de práctica clínica para la administración de sedación. Rev. colomb. anestesiol *; 45(3): 224-238, July-Sept. 2017.*

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Diagnóstico y Tratamiento	Firmado electrónicamente por: TERESA MARIBEL PONCE COELLO Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de la Unidad Técnica de Anestesiología	Firmado electrónicamente por: GABRIELA PAULINA BARNUEVO CRUZ
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Médico Anestesiólogo	DARCY JENNIFER CHAVEZ MORILLO Firmado digitalmente por DARCY JENNIFER CHAVEZ MORILLO Fecha: 2025.04.01 15:00:30 -05'00'

Médico/a Especialista en Anestesiología 1	Firmado electrónicamente por: JULIA STEPHANIE YANGARI SOSA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	01/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo del cáncer de mama temprano HR+, HER+, y afectación ganglionar con abemaciclib en combinación con hormonoterapia

Unidad Técnica de Oncología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 4
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 5
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 6
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 7
5. Algoritmo de actuación 10
6. Indicadores 10
7. Bibliografía 11
8. Anexos 12
9. Firmas de los involucrados 12
10. Control de cambios 13

1. Justificación

La enfermedad HR+/HER2− es el subtipo más común de cáncer de mama, representando el 70% de todos los cánceres de mama. De acuerdo con las principales guías clínicas (ASCO, NCCN, ESMO), en aquellas pacientes con expresión de receptores hormonales (ER y/o PgR) superior al 1% el tratamiento incluye la terapia endocrina (TE), sea tamoxifeno o los inhibidores de aromatasas [1–3]. Sin embargo, se estima que un 30 % de los casos en la población general de cáncer de mama temprano o enfermedad localmente avanzada operable sufrirá una recaída después del tratamiento primario tratado con terapia hormonal y dará como resultado una enfermedad recurrente invasiva o distante. Entre el 12 % y el 14 % de las mujeres con cáncer de mama temprano ER+ mueren por cáncer de mama en un plazo de 10 años.

A pesar de las terapias existentes, algunos pacientes con cáncer de mama temprano HR+, HER2- tienen un alto riesgo de recurrencia, lo que destaca la necesidad de tratamientos adicionales.

Abemaciclib es un inhibidor potente y selectivo de las quinasas dependientes de ciclinas 4 y 6 (CDK4 y CDK6), y más activo frente a la ciclina D1/CDK4 en ensayos enzimáticos. Abemaciclib previene la fosforilación de la proteína del retinoblastoma (Rb), bloqueando la progresión del ciclo celular desde la fase G1 a la fase S de la división celular, llevando a la supresión del crecimiento del tumor. Este mecanismo de acción ha demostrado ser eficaz de acuerdo con resultados seguridad y eficacia en los que se evidencia que abemaciclib en combinación con TE estándar (A+TE) en adyuvancia ha mostrado reducir el riesgo de recaída (Hazard ratio-IC del 95 %= 0,680) y de desarrollar enfermedad metastásica (Hazard ratio-IC del 95 %= 0,669) en comparación con la TE adyuvante estándar. Los datos de seguridad de abemaciclib fueron consistentes con el perfil de toxicidad conocido (cáncer de mama metastásico) y se manejan con reducciones de dosis y con tratamientos de soporte.

La elección del abemaciclib + terapia endocrina se apoya en las guías clínicas internacionales y políticas de cobertura. Así la guía NCCN (Categoría 1), ASCO (Categoría M/S), ESMO (Categoria A), describen que el abemaciclib en adyuvancia se puede considerar en combinación con terapia endocrina por 2 años, en pacientes con cáncer de mama de alto riesgo HR+/HER2- (es decir, aquellas con ≥4 ganglios linfáticos positivos (confirmados antes de la operación y/o en la cirugía), o 1–3 positivos ganglios linfáticos con uno o más de los siguientes: enfermedad de grado 3, tamaño del tumor ≥5 cm (en imágenes preoperatorias y/o en la cirugía). El riesgo de recurrencia es 3 veces mayor en los pacientes de alto riesgo que en aquellos con características menores.[4]

En conclusión, la eficacia y seguridad demostrada por el abemaciclib ha sido validada por el ensayo clínico MonarchE. Su aceptación se evidencia en guías de práctica clínica y evaluaciones de tecnología sanitaria como la descrita por NICE. El abemaciclib representa una opción terapéutica crucial que mejora significativamente las opciones de tratamiento y el pronóstico para la población de mujeres con cáncer de mama precoz HR+, HER2-, con afectación ganglionar y elevado riesgo de recaída.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Implementar una estrategia de tratamiento con fines curativos en mujeres con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar y elevado riesgo de recaída.

Objetivos Específicos:

- Optimizar la tolerabilidad y seguridad del tratamiento.
- Mejorar la supervivencia libre de enfermedad invasiva (IDFS).
- Mejorar la supervivencia libre de recaída a distancia (DRFS).

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **HR-positivo**: receptores hormonales positivos. Refiere a tumores de mama que expresan receptores de estrógeno y/o progesterona.
- **HER2-negativo:** tumores de mama que no sobreexpresan el receptor del factor de crecimiento humano tipo 2.
- **Supervivencia libre de enfermedad invasiva (IDFS):** el tiempo hasta la primera recidiva del tumor de mama invasivo ipsilateral, recidiva del cáncer de mama invasivo regional, recidiva a distancia, cáncer de mama invasivo contralateral, segundo cáncer primario invasivo distinto del de mama, o muerte atribuible a cualquier causa
- **Supervivencia libre de recaída a distancia (DRFS):** el tiempo hasta la primera recidiva a distancia o la muerte atribuible a cualquier causa.
- **Terapia hormonal:** tratamiento que utiliza medicamentos para bloquear o reducir los niveles de hormonas que estimulan el crecimiento de células cancerosas.
- **Guías clínicas:** recomendaciones basadas en evidencia emitidas por organizaciones médicas para orientar a los profesionales de la salud en la práctica clínica.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

El procedimiento o plan de actuación para el tratamiento con el abemaciclib en mujeres con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar y elevado riesgo de recaída puede estructurarse de la siguiente manera:

4.1. Evaluación inicial del paciente

- **Información de la etapa previa al diagnóstico:**

Información relevante del paciente, incluir datos demográficos, antecedentes familiares de cáncer, enfermedades de base, medicamentos concomitantes, obtener información relacionada a fechas de los primeros síntomas, síntomas iniciales. Consultar las prácticas de prevención (fecha de última mamografía).

- **Información del diagnóstico:**

Incluir el tipo de cáncer, su clasificación según el sistema TNM (T: Tumor, N: Nódulos linfáticos, M: Metástasis) y el estadio.

- **Información de las estrategias terapéuticas:**

Esquemas farmacológicos utilizados en la neoadyuvancia, fechas de cirugía, tipo de cirugía, si se realizó biopsia de ganglios centinela, resultados post cirugía y de ser el caso información relevante de la radioterapia.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El abemaciclib en combinación con hormonoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama precoz, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2), con afectación ganglionar y elevado riesgo de recaída.

La adyuvancia en el cáncer de mama precoz es una estrategia de tratamiento que está condicionada al cumplimiento de estrategias de tratamiento previas (neoadyuvancia, cirugía y terapia de radiación, cuando aplique). Las estrategias de tratamiento tienen lugar una vez que se ha dado el diagnóstico de cáncer de mama en estadio temprano, el diagnóstico considera los siguientes procedimientos: [5]

- Examen clínico completo.
- Mamografía bilateral.
- Resonancia Magnética Nuclear (en indicaciones especiales)
- Punción o biopsia guiadas por estereotaxia.
- Evaluación anátomo-patológica (tamaño del tumor, tipo histológico, grado histológico, afectación ganglionar, receptor de estrógenos y receptor de progesterona, cuantificado (%) por inmunohistoquímica, HER2, Ki67).
- Estadificación, TNM y estadio.
- Laboratorio: química sanguínea, incluyendo hematología con recuento de plaquetas, función hepática y renal, calcio, estradiol y FSH en caso de pacientes peri-menopáusicas o con duda de función ovárica.

Pruebas que valorarán si existe diseminación de la enfermedad a otros órganos:

- Radiografía de tórax.
- Ecografía abdominal.
- Gammagrafía ósea.
- Tomografía axial computerizada (TAC).
- Tomografia por emisión de positrones (PET).

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Para abordar de manera integral las recomendaciones higiénico-dietéticas y las opciones de tratamiento, tanto farmacológicas como no farmacológicas, así como las posibles resoluciones quirúrgicas en pacientes con cáncer de mama precoz se presenta un enfoque estructurado que incluye:

- **Recomendaciones Higiénico-Dietéticas**

  - **Nutrición balanceada:**

    - Consumo de una dieta equilibrada rica en frutas, verduras, granos integrales y proteínas magras.
    - Evitar el consumo excesivo de grasas saturadas y azúcares refinados.
    - Mantener una hidratación adecuada.

  - **Actividad física:**

    - Fomentar la realización de ejercicio físico regular según la capacidad y estado de salud de la paciente, como caminatas, yoga o ejercicios de bajo impacto.

- **Manejo del estrés:**

  - Implementar técnicas de manejo del estrés como la meditación, respiración profunda o terapia psicológica para mejorar la calidad de vida y reducir la ansiedad.

- **Opciones de tratamiento**

El estándar de atención para el cáncer de mama temprano incluye terapias con intención curativa dirigidas a reducir el tamaño del tumor y evaluar la respuesta antes de la cirugía, radioterapia y tratamiento adyuvante con terapia endócrina (ET) y/o quimioterapia, según las características del tumor y la respuesta del paciente.

- **Tratamiento locorregional**

  - Cirugía.
  - Terapia de radiación.

- **Tratamiento con terapia sistémica** (terapia neoadyuvante/adyuvante)

  - Quimioterapia.
  - Terapia endocrina*
  - Bifosfonatos.

** Teniendo en cuenta las tasas de recurrencia en pacientes de alto riesgo que reciben terapia endócrina, se ha observado que los inhibidores de CDK4 y 6 son efectivos en cáncer de mama HR+, HER2-. Abemaciclib + tamoxifeno o un inhibidor de aromatasa es el esquema de tratamiento planteado para este protocolo.*

Los criterios de inclusión que rigen la elección del paciente para tratarse con abemaciclib + ET son los descritos en el estudio MonarchE.

Para la inclusión de los pacientes al tratamiento del abemaciclib + ET, está permitido Qt y Rt neo o adyuvante. Los pacientes deben haber completado la cirugía mamaria definitiva y podrían haber recibido hasta 12 semanas de ET después de la última terapia adyuvante sin ET antes de la administración. La cirugía hasta 16 meses antes de la administración.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Identificar posibles complicaciones durante el tratamiento con Abemaciclib + terapia hormonal es crucial para asegurar una atención integral y oportuna. Aquí están algunas recomendaciones para identificar estas complicaciones según:

- Clasificar los eventos de seguridad de acuerdo con CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events).
- El manejo de algunas reacciones adversas puede requerir la interrupción de la dosis y/o una reducción de la dosis.
- Revisar las posibles toxicidades reportadas en el inserto del producto obtenidas del conjunto de estudios MonarchE: toxicidad hematológica, diarrea, aumento de aminotransferasas, enfermedad pulmonar intersticial / neumonitis; eventos tromboembólicos venosos.[6]
- Reportar los eventos de seguridad de acuerdo con la normativa del sistema nacional de farmacovigilancia.

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

- **Los objetivos del seguimiento son:**

  - Detectar recidivas locales y/o regionales o cánceres de mama contralaterales que son potencialmente curables.
  - Evaluar y tratar los efectos secundarios y las complicaciones relacionados con el tratamiento (diarrea, neutropenia, fatiga, artralgias). De acuerdo al estudio clínico MonarchE, es indispensable considerar que la gran mayoría de eventos adversos son G1-2 en 48.5%, G3 (46%), G4 (3.2%) y G5 (0,6%)
  - Promover la adherencia al tratamiento sistémico adyuvante.
  - Brindar un apoyo integral que facilite la reincorporación a la vida cotidiana después del cáncer de mama.
  - Para detectar segundos cánceres primarios.

- **Consideraciones generales de seguimiento**

  - Se recomiendan visitas de seguimiento regulares cada 3 meses en los primeros 3 años después del tratamiento (cada 6 meses para el EBC de bajo riesgo), cada 6 meses desde los 4 a 5 años y anualmente a partir de entonces. El intervalo de visitas se puede adaptar al riesgo de recaída y a las necesidades del paciente [V, A].
  - Se recomienda la mamografía bilateral anual (después de la BCT) o contralateral (después de la mastectomía), además de la ecografía y la resonancia magnética de mama, cuando sea necesario [II, A].
  - Las supervivientes de cáncer de mama deben participar en programas nacionales de cribado de otros tipos de cáncer [V, B].
  - En pacientes asintomáticos, no se recomiendan pruebas de laboratorio (p. ej., hemograma, química de rutina, evaluación de marcadores tumorales) u otras pruebas de imagen [I, D].
  - En pacientes asintomáticos con función cardíaca normal que han recibido tratamiento potencialmente cardiotóxico, se debe realizar un seguimiento cardíaco según lo indicado clínicamente [III, B].
  - Para las pacientes que toman tamoxifeno, se recomienda un examen ginecológico anual [V, B]; sin embargo, no se recomienda la ecografía transvaginal de rutina [V, D].
  - Si el tratamiento incluye inhibidores de la aromatasa, debe incluir densitometrías periódicas para valorar la descalcificación ósea que pueden potenciar estos fármacos.[7]

- **Seguimiento del cumplimiento de los objetivos terapéuticos:**

  - **Respuesta al tratamiento:**

    - La evaluación regular (cada 3 meses) de la respuesta al tratamiento mediante estudios de imagen (TAC tórax - abdomen) y marcadores tumorales es crucial (ki-67 indispensable).

- **Criterios de Ingreso a Unidad de Cuidados Críticos o Intensivos:**

  - Eventos adversos serios catalogados como grado 3 o 4 de acuerdo con CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) con compromiso de la vida.

    A pesar de que los eventos adversos G4 son del 3.2%, es importante señalar tromboembolia venosa (0-2%), Embolismo pulmonar (0-1%)

  - Eventos adversos no esperados con compromiso de la vida. El estudio clínico, no hace referencia a eventos adversos no esperados. Situación común en todo el desarrollo clínico de abemaciclib ya que el perfil de seguridad ha sido consistente.

- **Derivaciones e Interconsultas:**

  - Oncología Médica
  - Cardiología
  - Psicología
  - Hematología
  - Nutrición

- **Momento y a quién derivar:**

  - **Derivación temprana**:

    - Cuando se identifiquen complicaciones significativas según evaluación de eventos de seguridad esperados y no esperados, relación con el medicamento y grado de severidad. Es importante considerar la siguiente sintomatología en caso de sospecha de eventos graves, en este caso la tromboembolia pulmonar: disnea, taquipnea, dolor torácico, taquicardia, hipotensión, hemoptisis.

  - **Equipo multidisciplinario**:

    - La derivación debe realizarse a un equipo multidisciplinario que incluya oncólogos médicos, cardiólogos, hematólogos, entre otros, según las necesidades específicas de la paciente.

  - **Seguimiento continuo:**

    - Es fundamental un seguimiento continuo y coordinado entre todos los profesionales de la salud involucrados para optimizar la atención y ajustar el manejo del paciente según su evolución clínica. Este enfoque integral asegura una atención óptima y personalizada.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

- **Consideraciones psicosociales:**

Los problemas de supervivencia a largo plazo necesitan una atención especial e involucran todas las implicaciones de vivir después de un diagnóstico de cáncer de mama. Se debe alentar a los pacientes a adoptar un estilo de vida saludable, hacer ejercicio regularmente y evitar el sobrepeso. Las consecuencias psicológicas y otras consecuencias prácticas de la enfermedad y su tratamiento son una parte extremadamente importante de la atención a largo plazo. Los pacientes deben ser seguidos y tratados para detectar problemas como ansiedad, depresión, incertidumbre sobre el futuro, trastornos del sueño, sexualidad, fatiga crónica, disfunción neurocognitiva y consecuencias directas o indirectas en su capacidad para trabajar y cuidar de sus familias.

Se detallan las guías clínicas:

	Titulo/año/autor:
	- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Breast Cancer. Version 2.2024 — March 11, 2024; William J. Gradishar, Robert H. Meena S. Moran, Jame Abraham, otros. - ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up early breast cancer: 2023; Loibl S, André F,

Guías de práctica clínica	Bachelot T, Barrios CH, Bergh J, Burstein HJ, Cardoso LMJ, Carey LA, Dawood S, otros. - Pan-Asian adapted ESMO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with early breast cancer, 2024; K. H. Park, S. Loibl, J. Sohn, Y. H. Park, Z. Jiang, H. Tadjoedin, S. Nag, S. Saji, M. Md. Yusof, E. M. B. Villegas, otros. - SEOM-GEICAM-SOLTI clinical guidelines for early-stage breast cancer, 2022; Francisco Ayala de la Peña, Silvia Antolín Novoa, Joaquín Gavilá Gregori, Lucía González Cortijo - Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer—Cyclin-Dependent Kinase 4 and 6 Inhibitors: ASCO Guideline Rapid Recommendation Update; Rachel A. Freedman; Jennifer L. Caswell-Jin, Michael Hassett, Mark R. Somerfield, and Sharon H. Giordano
Nivel de evidencia y grado de recomendación	- NCCN: Categoría 1 (Basado en evidencia de alto nivel, existe un consenso uniforme en la NCCN de que la intervención es apropiada); Grado de recomendación: Preferido (Intervenciones que se basan en eficacia, seguridad y evidencia superiores; y, cuando corresponda, asequibilidad.) - ESMO: Categoría 1; grado de recomendación: preferido - Pan-Asian adapted ESMO: Nivel de evidencia IA; Grado de recomendación A. - SEOM-GEICAM-SOLTI: Nivel de evidencia I; Grado de recomendación A. - ASCO Guideline Rapid Recommendation Update: Nivel de evidencia I; Grado de recomendación A.
Metodología de evaluación utilizada: (Agree II, CONFORT, GRADE, OXFORD, entre otros) **Conclusiones:**	- NCCN objetivo: Establecer guías para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama - ESMO objetivo: Establecer guías para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama - Pan-Asian adapted ESMO objetivo: Establecer guías para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama. - SEOM-GEICAM-SOLTI objetivo: Establecer guías para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama. - ASCO Guideline Rapid Recommendation Update: Establecer guías para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama
	- NCCN Metodología: NIVELES DE EVIDENCIA DEL OXFORD CENTRE FOR EVIDENCE BASED MEDICINE Y DEL CENTRE FOR REVIEWS AND DISSEMINATION - ESMO Metodología: OXFORD - Pan-Asian adapted ESMO Metodología: OXFORD, MCBS, ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale - SEOM-GEICAM-SOLTI metodología: OXFORD - ASCO Guideline Rapid Recommendation Update metodología: OXFORD -
	- NCCN Conclusión: Terapia de primera línea preferida para Cáncer mama HR positiva y HER2 negativa. Inhibidor de aromatasa en combinación con inhibidor de CDK 4/6: En pacientes posmenopáusicas o pacientes premenopáusicas

	que reciben tratamiento ablación ovárico o supresión de la función ovárica con un agonista de LHRH, combinaciones de inhibidores de la aromatasa (AI) con inhibidores de CDK 4/6 (palbociclib, ribociclib o abemaciclib) han demostrado una mejor PFS en relación con una IA sola. - ESMO Conclusión: Abemaciclib adyuvante puede reducir la recurrencia en cánceres de alto riesgo con ganglios positivos caracterizados por estadio, grado y/o Ki-67 (>20%). - Pan-Asian adapted ESMO Conclusión: Se debe considerar abemaciclib durante 2 años además de TE después de completar la terapia locorregional en pacientes con cáncer de mama temprano en estadio III o estadio II de alto riesgo [I, A; Puntuación ESMO-Escala de magnitud de beneficio clínico (ESMO MCBS) v1.1: A - SEOM-GEICAM-SOLTI Conclusión: Para pacientes de alto riesgo, definidos como tumores con ≥4 ganglios positivos, o 1 a 3 ganglios y un tamaño de tumor >5 cm, grado histológico 3, o Ki-67 > 20%, abemaciclib por 2 años en combinación con TE está indicado para el tratamiento adyuvante según el ensayo MonarchE (I, A) - ASCO Guideline Rapid Recommendation Update Conclusión: Se puede ofrecer abemaciclib durante 2 años más TE durante ≥ 5 años a pacientes que cumplan los criterios de la población ITT monarchE con cáncer de mama temprano resecado, con receptor hormonal positivo, HER2 negativo, con ganglios positivos y con alto riesgo de recurrencia, definido como tener ≥ 4 ganglios linfáticos axilares (ALN) positivos o tener 1-3 ALN positivos más al menos una de las siguientes características: enfermedad de grado 3, tamaño del tumor ≥ 5 cm o índice Ki-67 ≥ 20%. Aunque la aprobación de la FDA es amplia, el Panel promueve el uso de abemaciclib principalmente en aquellos que habrían sido elegibles para monarchE según los criterios de elegibilidad de ese ensayo

- **Administración de abemaciclib:**

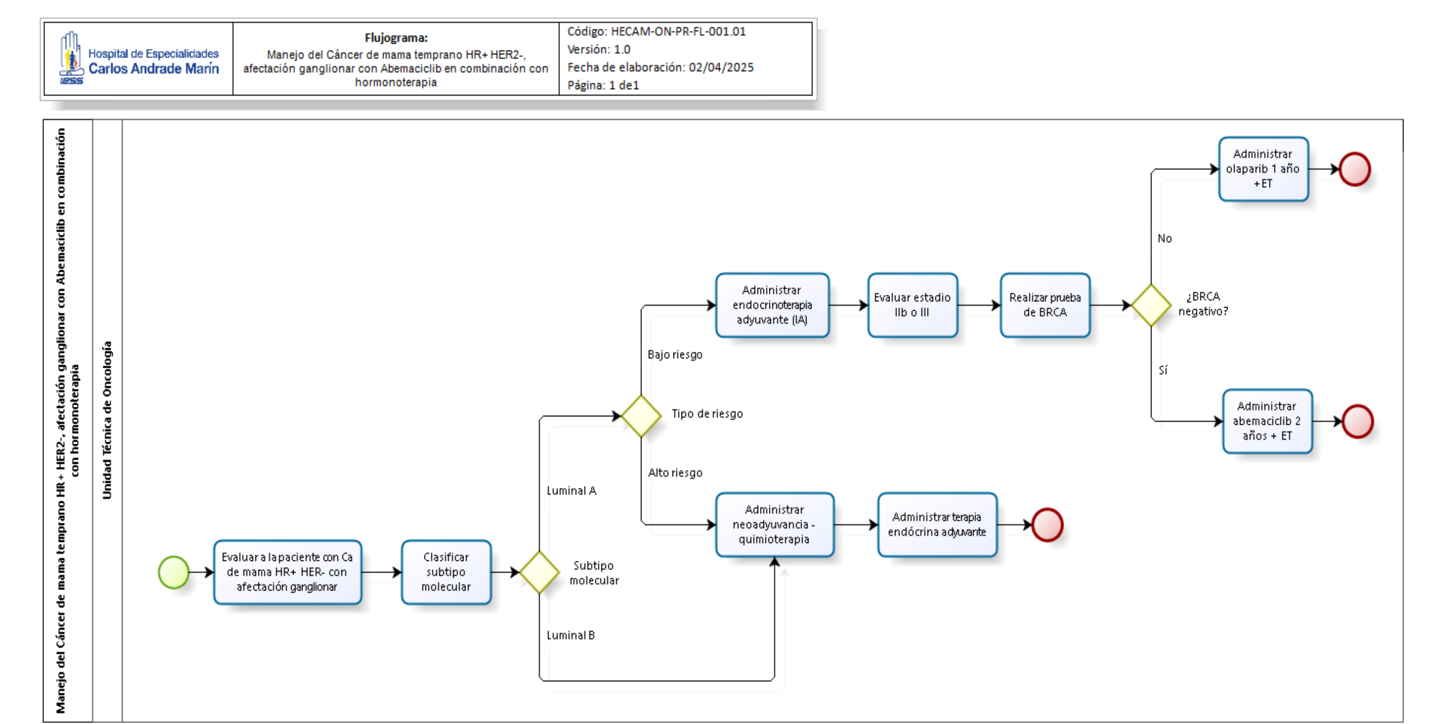
Dosis: La administración de abemaciclb es de 150 mg dos veces al día; en caso de presentar toxicidad que requiera de baja de dosis, se administrará 100 mg dos veces al día.
Es importante recalcar que la toma de abemaciclib es de manera continua.

- **Manejo de eventos de seguridad:**

Revisar los eventos de seguridad esperados en base al estudio MonarchE. Evaluar los eventos de seguridad en base a CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Socializar eventos adversos relacionados con el medicamento de acuerdo con el sistema nacional de farmacovigilancia. Identificar en el inserto del producto, los procedimientos de manejo de toxicidades.

5. Algoritmo de actuación

Flujograma: HECAM-ON-PR-FL-001 Manejo del Cáncer de mama temprano HR+ HER2-, afectación ganglionar con Abemaciclib en combinación con hormonoterapia, V1.0.



Fuente: Elaborado por autor

6. Indicadores

Indicadores de cumplimiento del protocolo

- **Adherencia al Protocolo**

  - **Indicador:** Porcentaje de pacientes que reciben abemaciclib + terapia endócrina según las recomendaciones del protocolo.
    Fórmula: (Número de pacientes que siguen el protocolo completo / Número total de pacientes tratados) x 100
    Meta: ≥ 90%

- **Tiempo de inicio del tratamiento**

  - **Indicador:** Tiempo promedio desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento con Abemaciclib + terapia endócrina.
    Fórmula: Suma de los días desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento / Número de pacientes.
    Meta: ≤ 14 días

- **Frecuencia de Monitorización**

  - **Indicador:** Porcentaje de pacientes que reciben monitoreos trimestrales según el protocolo.

Fórmula: (Número de monitoreos realizados según protocolo / Número total de monitoreos requeridos) x100
Meta: ≥ 95%

Indicadores de Resultados Clínicos

- IDFS (sobrevida libre de enfermedad invasiva)
- DRFS (Sobrevida libre de recaída a distancia)

Indicadores de Resultados de seguridad

- **Tasa de eventos de seguridad Grado 3 y 4 descritos en inserto**

  - **Indicador:** Porcentaje de pacientes que desarrollan EAS grado 3 o 4 durante el tratamiento.
    Fórmula: (Número de pacientes con EAS grado 3/4 / Número total de pacientes tratados) x 100
    Meta: ≤ 20%

Indicadores de Eficiencia

- **Coste por Paciente o Indicador**: Coste promedio del tratamiento por paciente.
  Fórmula: Suma del coste total del tratamiento / Número de pacientes tratados
  Meta: Determinado por el presupuesto del centro de salud

7. Bibliografía

1. Denduluri N, Somerfield MR, Chavez-MacGregor M, Comander AH, Dayao Z, Eisen A, et al.; Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 20 de febrero de 2021;39(6):685-93. J Clin Oncol. DOI: 10.1200/JCO.20.02510 . Epub 2020 Oct 20. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33079579/
2. Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, Abramson V, Aft R, Agnese D, et al. NCCN Guidelines® Insights: Breast Cancer, Version 4.2023: Featured Updates to the NCCN Guidelines. J Natl Compr Canc Netw. 1 de junio de 2023;21(6):594-608; **Volume/Issue: DOI:** https://doi.org/10.6004/jnccn.2023.0031. Available from: https://jnccn.org/view/journals/jnccn/21/6/article-p594.xml
3. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Annals of Oncology [Internet]. [citado 21 de agosto de 2024]. PMID: 31161190; DOI: 10.1093/annonc/mdz173. Available from: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)05104-9/fulltext
4. Gradishar WJ, Anderson BO, Abraham J, Aft R, Agnese D, Allison KH, et al. Breast Cancer, Version 3.2020, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. 1 de abril de 2020;18(4):452-78. PMID: 32259783; DOI: 10.6004/jnccn.2020.0016. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32259783/
5. Santaballa Bertrán A. Cancer de mama - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. [citado 15 de octubre de 2024]. Disponible en: https://seom.org/info-sobre-el-cancer/cancer-de-mama?showall=1&showall=1. Accessed on Dec 2024
6. Scottish Medicines Consortium [Internet]. [citado 20 de septiembre de 2024]. abemaciclib (Verzenios). Disponible en: https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/abemaciclib-verzenios-full-submission-smc2135/
7. Loibl S, André F, Bachelot T, Barrios CH, Bergh J, Burstein HJ, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up☆. Ann

Oncol. 1 de febrero de 2024;35(2):159-82; 2024 Feb;35(2):159-182.doi: 10.1016/j.annonc.2023.11.016. Epub 2023 Dec 13. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38101773/

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

  - **Inicio del Tratamiento posterior a la autorización del uso de medicamento:**

Administración de la primera dosis de Abemaciclib de acuerdo con inserto del producto. Administración de terapia endocrina de acuerdo con inserto del producto.
Responsable: Enfermería

  - **Implementación y Monitorización:**

Levantamiento de indicadores
Responsable: Oncólogos, Equipo de Enfermería.

  - **Evaluación de la Respuesta al Tratamiento**

Realización de estudios de imagen y pruebas de marcadores tumorales.
Evaluación de la respuesta tumoral según criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors).
Responsable: Oncólogo

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA ________________
Revisado por: Coordinador General de Investigación Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA ________________ Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA ________________

Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de la Unidad Técnica de Oncología	Firmado electrónicamente por: MARCELO DEMETRIO ALVAREZ MOLINA
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO
Elaborado por: Médico especialista en Oncología 1	Firmado electrónicamente por: PAMELA CRISTINA RIVERA TAPIA

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	02/04/2025	Creación del Protocolo.



PROCEDIMIENTO

Prevención, reporte, e investigación de enfermedades profesionales

Jefatura de Salud de Personal
Noviembre, 2024

CONTENIDO

1. Objetivo 3
2. Alcance 3
3. Definiciones 3
4. Responsables 4
5. Descripción de las actividades 6
6. Anexos 13
7. Referencias Bibliográficas 13
8. Control de cambios 13

Aprobado	
Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Revisado	
Coordinadora General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinadora General de Hospitalización y Ambulatoria	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Áreas Clínicas	Firmado electrónicamente por: CRISTIAN EDUARDO CEVALLOS SALAS
Administradora de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: MONICA GABRIELA MENDEZ CEVALLOS
Elaborado	
Jefe de la Unidad Técnica de Salud de Personal.	Firmado electrónicamente por: YADIRA ELIZABETH BAYAS ROMERO

1. Objetivo

Establecer un lineamiento estructurado y sistemático para la identificación, investigación y reporte de presuntos casos de enfermedades profesionales que sufran los trabajadores y/o servidores dentro de las actividades laborales que se realiza en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y Hospital del Día Eloy Alfaro.

2. Alcance

El presente documento inicia desde el diagnóstico de la patología, investigación, reporte al ente de control (Seguro General de Riesgos de Trabajo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social) de ser el caso, hasta las actividades preventivas y correctivas que se deriven de este para evitar reincidencias.

3. Definiciones

Incapacidad Temporal: Es la que se produce cuando la/la funcionaria/o, debido a una enfermedad profesional u ocupacional; o accidente de trabajo, se encuentra imposibilitado temporalmente para concurrir a laborar, y recibe atención médica, quirúrgica, hospitalaria o de rehabilitación y tratándose de periodos de observación[1]

Incapacidad Permanente Parcial: Es la que se produce cuando la/la funcionaria/o, como consecuencia de una enfermedad profesional u ocupacional, o accidente de trabajo; y que debido a que presenta reducciones anatómicas o perturbaciones funcionales definitivas; presenta una secuela de su siniestro para el ejercicio de la profesión u ocupación habitual, sin impedirle realizar las tareas fundamentales[1].

Incapacidad Permanente Total: Es aquella que inhabilita a la funcionaria/o para la realización de todas o las fundamentales tareas de su profesión u oficio habitual, y es compatible con la realización de una tarea distinta a la que ocasionó esta incapacidad[1].

Incapacidad Permanente Absoluta: Es aquella que le inhabilita por completo a la asegurada/o para el ejercicio de toda la profesión u ocupación requiriendo de otra persona para su cuidado y atención permanente[1].

Investigación de enfermedad profesional u ocupacional: es un proceso sistemático, organizado y objetivo, cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido, en este caso lo desconocido es el origen de la enfermedad profesional u ocupacional[1].

Reporte: es un documento, generado por un proceso, que nos presenta de manera estructurada y/o resumida, datos relevantes que son motivo de análisis[1].

Análisis de puesto de trabajo (APT): Consiste en el análisis detallado, mediante la observación en terreno, de las características y condiciones ambientales en que un trabajador en particular se desempeña y de las actividades, tareas u operaciones que realiza. Este instrumento tiene por objetivo identificar la presencia de factores de riesgo específicos condicionantes de la patología en estudio[2]

Evaluaciones de riesgos: Corresponde a la realización de mediciones representativas y confiables, cualitativas o cuantitativas, de la presencia de agentes de riesgo químico, físico, biológico, condiciones ergonómicas o psicosociales existentes en el ambiente de trabajo donde se desempeña el trabajador evaluado[2]

Historia Ocupacional: Es el instrumento en el que se registra cronológicamente la información de las empresas y puestos de trabajo en las que se ha desempeñado y/o se desempeña el trabajador, los agentes de riesgos a los que ha estado expuesto y sus niveles de exposición, entre otros, que permite o facilita el diagnóstico y la calificación del origen de una enfermedad.

Muerte del Asegurado: La/el asegurada/o que falleciere a consecuencia de un accidente de trabajo o de una enfermedad profesional u ocupacional, generará derecho a la prestación de momento cualquiera sea el número de aportaciones, con sujeción a lo establecido en la Ley de Seguridad Social y en reglamentación interna. Igualmente, al fallecimiento del pensionista por incapacidad permanente total o incapacidad permanente absoluta [1]

Salud: Es un derecho fundamental que significa no solamente la ausencia de afecciones o de enfermedad, sino también de los elementos y factores que afectan negativamente el estado físico o mental del servidor/a y están directamente relacionados con los componentes del ambiente de trabajo[3]

Medidas de prevención: Las acciones que se adoptan con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo, dirigidas a proteger la salud de las/los servidoras/es contra aquellas condiciones de trabajo que generan dalos que sean consecuencia, guarden relación o sobrevengan durante el cumplimiento de sus labores, medidas cuya implementación constituye una obligación y debe de parte de las/los empleadoras/es[3].

Abreviaturas:

HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

SGRT: Seguro General de Riesgos del Trabajo.

CGTH: Coordinación General de Talento Humano.

4. Responsables

Cargo	**Responsabilidad / Autoridad**
Coordinación General de Talento Humano	Garantizar el cumplimiento de las recomendaciones laborales emitidas por Unidad Técnica de Salud de Personal (UTSP) o SGRT; garantizando el debido proceso administrativo. Analizar el cambio de actividades laborales o de puesto de trabajo según las recomendaciones emitidas por la UTSP o SGRT; de ser el caso y mediante su análisis técnico y bajo competencias. Socializar los perfiles de los cargos actualizados y/o profesiogramas a la UTSP. Asistir a las reuniones de casos especiales.
Jefatura de la Unidad Técnica de Salud de Personal	Vigilar el cumplimiento del Procedimiento de vigilancia de la salud en los funcionarios / trabajadores del HECAM y Eloy Alfaro Vigilar el cumplimiento de este procedimiento.
Médico Ocupacional Unidad Técnica de Salud de Personal	Iniciar el proceso de análisis de presunta enfermedad profesional como consecuencia de signos y síntomas que motivan una atención médica, presunta asociación del cuadro clínico con las condiciones del ambiente de trabajo y las actividades desarrolladas por el trabajador Solicitar exámenes complementarios y/o evaluaciones de especialidad

	según la enfermedad para confirmar la sospecha diagnóstica. Realizar el informe médico de investigación de presunción de enfermedad profesional, para lo cual aplica los cinco criterios diagnósticos definidos en el Reglamento del Seguro General de Riesgos del Trabajo CD. 513. Analizar de manera conjunta con el técnico de seguridad y trabajadora social, el análisis de las posibles causas básicas de la presunta enfermedad profesional u ocupacional en el puesto de trabajo. Reporte del presunto caso de enfermedad profesional en el SGRT de ser el caso, mediante el aviso de enfermedad profesional; recolectando la documentación habilitante que será presentada por el SGRT. Coordinar para la aplicación de medidas preventivas / correctivas dentro de la empresa. Convocar y asistir a las reuniones para análisis de casos especiales. Llevar un registro completo de todas las presuntas enfermedades profesionales y casos calificados por el SGRT, que se hayan presentado en el transcurso del año, para implementar las acciones correctivas y preventivas y mitigar las consecuencias de las causas básicas identificadas, en cada caso. Realizar el seguimiento de los pacientes que se encuentran en investigación o diagnóstico de enfermedad profesional.
Coordinaciones /Jefaturas de las diferentes Áreas del Hospital	Solicitar por medios oficiales a la UTSP la evaluación del trabajador que considere requiera una investigación por posible enfermedad laboral; en especial si se presentan síntomas de enfermedad similares, en dos o más colaboradores de su equipo de trabajo. Analizar el cambio de actividades laborales o de puesto de trabajo según las recomendaciones emitidas por la UTSP o SGRT, dentro de sus competencias y normativa legal vigente. Solicitar el análisis respectivo a Coordinación General de Talento Humano para el cambio de puesto de trabajo cuando el caso lo requiera. Asistir a las reuniones de casos especiales
Coordinación General Jurídica	Apoyar a la UTSP en casos especiales donde se requiera análisis jurídico.
Trabajador Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín	Asistir a las evaluaciones médicas en el SGRT y de la UTSP mediante convocatorias emitidas por medios oficiales. Realizar los exámenes e interconsultas solicitadas por el médico ocupacional. Acatar las restricciones emitidas por la UTSP, y demás recomendaciones suscritas por los Médicos especialistas, en el ámbito intra como extra laboral.
Técnico de Seguridad de la Unidad de Salud de personal	Coordinar con los médicos de la UTSP, el análisis del perfil epidemiológico y su relación con la matriz de riesgos planteada para los diferentes puestos de trabajo. Apoyar en la Investigación de presuntas enfermedades profesionales; aportando datos técnicos y documentación habilitante de actividades planificadas y/o ejecutadas en pro de la prevención. Participar en las inspecciones de investigación realizadas por la UTSP Realizar retroalimentación constante en temas de prevención de riesgos laborales, condiciones inseguras y acciones sub estándares.
Trabajadora	Realizar la evaluación social al trabajador (intra-extra laboral); teniendo

Social de la Unidad Técnica de Salud de personal	como documentación habilitante el informe social. Realizar el seguimiento de cumplimiento de las restricciones / recomendaciones; en base al procedimiento institucional vigente. Realizar visitas domiciliarias en casos que amerite la gestión.
Fisioterapista de la Unidad Técnica de Salud de Personal	Realizar la inspección ergonómica del puesto de trabajo, anclada a las actividades / funciones emitidas por la Coordinación General de Talento Humano y/o Jefatura Inmediata; mediante la suscripción del análisis de puesto de trabajo, en los casos que amerite. Coordinar la supervisión a los líderes de gimnasia para el cumplimiento de actividades preventivas.
Médico Especialista	Evaluar a los trabajadores, remitidos por la UTSP, que se encuentran en proceso de investigación de una presunta enfermedad profesional. Registrar el Informe en el sistema MIS AS400 las evaluaciones médicas, en base a la normativa legal vigente y política del buen llenado de la historia cínica. Remitir por escrito las recomendaciones emitidas en base a la valoración de la presunta enfermedad profesional.

5. Descripción de las actividades

5.1 Normativa legal vigente

- Constitución de la República del Ecuador: Artículo 326.
- Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo: Artículos 4, 7, 11, 24.
- Resolución 957: Artículos 1, 11, 15.
- Ley Orgánica de la Salud: Artículos 4, 6, 117, 118.
- Ley Orgánica del Servicio Público: Artículo 23.
- Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público: Artículos 228, 229, 230.
- Código de Trabajo: Artículos 42, 410.
- Ley de Seguridad Social: Artículo 155
- Resolución C.D. 513 reglamento del seguro general de riesgos del trabajo: Artículos 6, 7, 8, 9 , 10.
- Decreto ejecutivo 255: Artículos 70, 71.
- Acuerdo Ministerial 196 : Artículos 4, 10, 16.

5.2 Identificación del problema

5.2.1 Definición: Son afecciones crónicas, causadas de una manera directa por el ejercicio de la profesión u ocupación que realiza el trabajador y como resultado de la exposición a factores de riesgo, que producen o no incapacidad laboral (Resolución IESS, CD 513)

Son las alteraciones de la salud nosológicamente bien definidas, producidas por acción directa del trabajo, en trabajadores que habitualmente se exponen a factores etiológicos, constantemente presentes en determinadas profesiones u ocupaciones, bajo las circunstancias previstas en las legislaciones respectivas (OIT/OMS)

5.2.2 Enfermedades consideradas como profesionales u ocupacionales: serán consideradas aquellas publicadas en la lista de la Organización Internacional del Trabajo OIT, así como las que determinare la CVIRP para lo cual se deberá comprobar la relación causa – efecto entre el trabajo desempeñado y la enfermedad crónica resultante en el asegurado, a base del informe técnico del SGRT.

5.2.3 Estadísticas: Según la Organización Internacional del Trabajo, Cerca de tres millones de trabajadores mueren cada año debido a accidentes y enfermedades relacionados con el trabajo, un aumento de más del 5 por ciento en comparación con 2015. La mayoría de estas muertes relacionadas con el trabajo, un total de 2,6 millones de muertes, se deben a enfermedades relacionadas con el trabajo.

Según estadísticas del Seguro General de Riesgos del Trabajo, en el ítem de: Enfermedades Profesionales por Provincia 2013-2024, en Pichincha: se receptaron un total de 4346 casos, de los cuales: 1059 fueron calificados y 119 negados.

5.3 Fases del procedimiento

El procedimiento se configura en torno a 6 ejes:
1. Entrevista médico laboral: realizado durante la evaluación médica ocupacional
2. Recolección y análisis de la documentación habilitante
3. Información obtenida de la observación directa: condiciones de trabajo.
4. Emisión de informe médico ocupacional
5. Reporte y entrega de documentación al SGRT.
6. Seguimiento de actividades preventivas / correctivas.

5.3.1 Entrevista médico laboral: realizado durante la evaluación médica ocupacional.

a) Captación de una presunta enfermedad profesional.

La vigilancia de la salud en los funcionarios del HECAM de manera general, o específicamente ante presunciones de enfermedades profesionales, se las realizará:

- En las evaluaciones médicas ocupacionales periódicas, en cumplimiento con la normativa legal vigente.
- Durante las evaluaciones de patologías agudas, en cumplimiento de la normativa legal vigente; siendo obligación del funcionario acudir ante presencia de sintomatología y de su jefatura Inmediata brindar los permisos correspondientes y en cumplimiento de las políticas institucionales respectivas.
- Ante el reporte directo del funcionario / trabajador de sintomatología relacionada con sus actividades laborales.

b) Evaluación médica ocupacional enfocada a la presunción de enfermedad profesional.

El Médico Ocupacional que captó el caso, será el profesional que realice el seguimiento del mismo, y planificará una nueva evaluación ocupacional enfocada en la presunción de enfermedad profesional; la misma que, será elevada por vías oficiales al funcionario y a la jefatura inmediata, con el fin de brindar mecanismos para su asistencia.

El Médico Ocupacional encargado del caso planificará una reunión en la UTSP, para la presentación del mismo, con un enfoque multidisciplinario. En la reunión multidisciplinaria se elevarán recomendaciones médicas y/o técnicas para la evaluación integral del caso; las mismas, que deberán ser registradas debidamente en un acta de reunión; llegando a compromisos como parte del proceso de investigación.

5.3.2 Recolección y análisis de la documentación habilitante

a) Solicitud de información y documentación habilitante de utilidad para el proceso, en base al siguiente detalle:

Información / documentación habilitante a solicitar	Área / dependencia a solicitar	Responsable de la solicitud	Medio de la solicitud
Perfiles de los cargos actualizados y/o profesiogramas del funcionario en proceso de investigación	Coordinación General de Talento Humano	Médico Ocupacional responsable del seguimiento (capta caso)	Quipux - Memorando
Estudios complementarios	Laboratorio, Imagen, otros (acorde al caso).		Registro MIS AS400.
Datos técnicos de actividades planificadas y/o ejecutadas en pro de la prevención de riesgos laborales.	Técnico de Seguridad y Salud en el Trabajo		Correo institucional.
Evaluación social al trabajador (intra-extra laboral).	Trabajadora social de la UTSP		Correo institucional.
Inspecciones ergonómicas y/o análisis de puesto de trabajo, y demás información en relación a prevención / mitigación de riesgos laborales ergonómicos	Líder de ergonomía laboral de la UTSP – Fisioterapista con experiencia en ergonomía.		Correo institucional.

b) Análisis de la información recibida: Tras la recepción de la información solicitada, el Médico Ocupacional analizará y verificará la necesidad de solicitar nuevo tipo de información y/o documentación habilitante (informes técnicos, sociales, etc.), esto con el fin de realizar un análisis integral.

c) Análisis de la causalidad de la enfermedad: El punto crítico de la investigación más claro es el relacionado con la causalidad de la enfermedad. El establecimiento de la relación causa / efecto es complejo por dos factores:

- **El intervalo de tiempo entre la exposición y la aparición de la enfermedad** (período de latencia); que se encuentra en función de la naturaleza del agente, así como del tiempo de intensidad de la exposición, de tal forma que:
- En exposiciones de alta intensidad a un riesgo de naturaleza altamente peligrosa este período de latencia será de más corta duración, pudiendo ser menos complejo establecer una relación causa/ efecto.
- En exposiciones a riesgos de menor peligrosidad y en condiciones de menor intensidad este tiempo de latencia es amplio, siendo más dificultosos establecer la relación causa / efecto.
- **La naturaleza de la enfermedad:** las enfermedades pueden presentar una variabilidad de comportamientos que pueden moverse entre estos dos perfiles extremos:
- Enfermedades que sobrevienen de forma aguda, con un progreso de síntomas rápido, con una especificidad en relación con el agente que las causa; siendo menos difícil establecer una relación causa/efecto.
- Enfermedades que sobrevienen de forma subaguda o crónica, con un progreso de síntomas lento, de carácter inespecífico y degenerativo y un agente que puede ser habitual fuera del entorno laboral, siendo muy difícil estimar una relación causa/efecto.

- **d)Aplicación de la Investigación de campo en la investigación de la presunta enfermedad profesional:** La investigación de campo es una técnica reactiva que responde a un evento ocurrido y se orienta a la identificación de sus causas; con el objetivo de adoptar medidas preventivas que eviten la repetición del caso o la aparición de casos nuevos.

El Médico Ocupacional, durante la investigación dará respuesta a seis interrogantes; abarcando la investigación del puesto de trabajo; así como, toda la información recolectada en el proceso de investigación.

BASES DE LA INVESTIGACIÓN APLICADA AL ESTUDIO DE CASOS	
Qué?	La naturaleza de la enfermedad
Quién?	Las características y actividad de la persona afectada
Dónde?	Las características del lugar de trabajo y su entorno
Cuando?	El momento temporal en el que se manifiesta la enfermedad
Cómo?	Los mecanismos, vías o formas de contacto de la persona con el agente potencialmente causante de la enfermedad
Por qué?	El agente o causas determinantes de la aparición de la enfermedad y su origen

e) Análisis de las dimensiones recolectadas en el proceso de investigación, posterior a la respuesta de las preguntas del acápite previo.

Dimensión analizada	Objetivo	Su estudio requiere:
Vinculación tecnológica de los casos con el proceso de trabajo.	Identificar el riesgo para la enfermedad en el momento del proceso de trabajo en el que aparece	El análisis del proceso de trabajo. La identificación de tareas dentro del proceso y secuencia; así como la identificación de tecnología empleada para su desarrollo.
El lugar y tiempo en el que aparecen los casos	Identifica la proximidad del caso con las instalaciones de la empresa o con el desarrollo de tareas que responden a un emplazamiento físico determinado. Identificar la cronología de la aparición del caso y, en el supuesto de varios casos, la identificación de una secuencia cronológica entre ellos.	La localización del proceso y sus tareas en el plano de la empresa. La localización del o de los casos a lo largo del proceso o secuencia de trabajo.
Agente potencialmente implicado	Identificar el agente potencialmente causante de la enfermedad	La identificación de materias primas, sustancias, productos o materiales que intervienen de forma auxiliar en una o varias tareas, o difusión de contaminantes derivados de estas tareas. En el caso de Trastornos musculoesqueléticos, identificar los factores de riesgo ergonómicos derivados del puesto de trabajo y del desempeño de la actividad.
Hechos concurrentes	Identificar los hechos ocurridos en torno al lugar de trabajo y/o procedimientos de ejecución de tareas	Antecedentes de exposiciones de carácter accidental. Procedimientos habituales en el centro de trabajo, pero de ejecución incorrecta o peligrosa. Métodos o condiciones inadecuadas en el uso de equipos de trabajo / herramientas o manipulación de sustancias. Insuficiencia en la tecnología o medidas de prevención de riesgos: protección colectiva o individual, diseño ergonómico del puesto, ritmo y tiempos de trabajo, etc. Mantenimiento deficiente de instalaciones o elementos estructurales.

5.3.3 Información obtenida de la observación directa: condiciones de trabajo.

- **Verificación de los hechos:** El Médico Ocupacional deberá considerar el análisis de las condiciones de trabajo:
- Puesto de trabajo y tarea/s o actividad/es realizada/s de forma habitual por el trabajador/a.
- Tarea/s o actividad/es de carácter extraordinario realizada/s por el funcionario / trabajador/a.
- Cambios en los procesos, tecnologías o sustancias.
- Conocimientos de sucesos ocurridos coincidentes con la aparición del caso: procesos de innovación, nuevos materiales, incidentes, operaciones de mantenimiento, operaciones no habituales en el centro de trabajo, desviaciones de la normalidad, etc.

5.3.4 Emisión del informe médico ocupacional: El Médico Ocupacional deberá realizar un informe médico / técnico; cumpliendo normativa legal vigente de confidencialidad médica y ley de protección de datos, incluyendo los criterios para la sospecha o descarte de la misma.

El informe médico de una presunta enfermedad profesional; se realizará considerando un análisis integral y técnico de toda la información y documentación habilitante solicitada durante el proceso de investigación del mismo, y su contenido estará basado en:

Apartado 1: Datos generales del centro de trabajo y funcionario/a: Destinado a consignar los datos personales del trabajador con presunción de enfermedad profesional; así como, los datos nominales de la empresa. Toda la información de este apartado deberá estar debidamente contrastada para evitar errores.

Apartado 2: Entrevista médico-laboral a la persona trabajadora afectada y descripción de la enfermedad profesional: Se trata de un historial médico-laboral de la enfermedad, dirigida a la secuencia y cronología de la aparición de los síntomas en relación con el tiempo, lugar y actividad que desarrolla el trabajador. Tiene como objetivo recoger la información aportada por la persona trabajadora afectada. Consta de:

- Una primera parte, integrada por la **historia laboral** de la persona trabajadora afectada y un cuestionario dirigido que recoge la información mínima sobre las condiciones de trabajo, estilo y hábitos de vida.

- Una segunda parte, abierta para recoger la **descripción del proceso** de la enfermedad, según la propia información aportada por la persona trabajadora afectada.

Apartado 3: Información preventivo-laboral: Corresponde a la exposición actual o anterior en un tiempo relacionado con el periodo de latencia teórico de la enfermedad.

Se basará en los siguientes puntos:

- Información obtenida del análisis de la documentación preventivo-laboral de la empresa: como evaluaciones médicas ocupacionales, antecedentes de eventos de presuntos accidentes de trabajo y/o enfermedades profesionales, si pertenece al grupo catalogado como vulnerables / atención prioritaria y/o restricciones.

- Información y datos obtenidos en la visita directa al puesto de trabajo y del desarrollo de evaluaciones: como evaluaciones de puesto de trabajo, inspecciones, entre otros.

Apartado 4: Conclusiones al procedimiento de investigación de la enfermedad: A partir de los resultados de la investigación realizada, se formulan consideraciones sobre las condiciones del puesto de trabajo y las características preventivo-laborales de la enfermedad investigada.

El informe médico de una presunta enfermedad profesional, llevará el análisis de los 5 criterios de diagnóstico, en base al siguiente detalle:

1. **Criterio Clínico:** Presencia de signos y síntomas que tiene el trabajador/a relacionados con la posible Enfermedad Profesional en estudio.

2. **Criterio Ocupacional:** Antecedentes de exposición laboral que podrían originar la enfermedad en estudio a través de la valoración del nivel de riesgo que genere la actividad de la presunta enfermedad y el análisis del puesto de trabajo, antecedentes de exposición laboral precisando las ocupaciones, desde el inicio de su vida laboral

3. Criterio Higiénico Epidemiológico:

Criterio Higiénico: se establece acorde a los resultados obtenidos de los métodos técnicos utilizados para la evaluación y medición del factor de riesgo causante aparente de la enfermedad. Para documentar la exposición se podrán utilizar resultados basados en estudios o mediciones previas.

Criterio Epidemiológico: determinará la presencia de casos similares en el área de trabajo, puesto de trabajo o exposiciones al factor de riesgo motivo de estudio (morbilidad por puesto de trabajo) o si es el primer caso se corroborará mediante estudios epidemiológicos científicamente sustentados que describan la existencia de una relación causa-efecto.

4. Criterio de Laboratorio: Incluyen los exámenes complementarios: laboratorio clínico, toxicológico, anatomo-patológico, imagenológico, neurofisiológico, entre otros, que determinen la presencia y severidad de la enfermedad en estudio.

5. Criterio Legal: Se fundamenta en la normativa legal vigente que corrobore que la enfermedad en estudio se trata de una enfermedad profesional

Criterios de exclusión: No se consideran enfermedades profesionales u ocupacionales:

- Ausencia de exposición laboral al factor de riesgo.
- Enfermedades genéticas y congénitas
- Enfermedades degenerativas
- Presencia determinante de exposición extra laboral

Apartado 5: Medidas preventivas y/o de protección a introducir en el puesto de trabajo: Contempla las actuaciones preventivas a desarrollar sobre los riesgos detectados, en ese puesto de trabajo o en otros con condiciones de trabajo parecidas, para prevenir la aparición de enfermedades similares.

Apartado 6: Anexos: Se incluirán como anexo toda aquella documentación, informes o estudios que hayan sido utilizados en la investigación.

5.3.5 Reporte y entrega de documentación al SGRT.

a) Reporte de una presunta enfermedad profesional al SGRT: La UTSP; en los casos que, posterior al proceso de investigación, defina que se trata de una presunción de enfermedad profesional, procederá al reporte en el Seguro General de Riesgos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, mediante las siguientes actividades:

- Realizar el reporte en el link: www.iess.gob.ec.

- Ingresar la información solicitada en el reporte mediante el *"formulario de aviso de enfermedad profesional";* disponible en el portal web descrito (anexo 1). El aviso de enfermedad profesional u ocupacional, se debe remitir en menos de 10 días a la Subdirección de Riesgos del Trabajo del IESS, desde la fecha en la que el médico ocupacional haya establecido una sospecha de presunta enfermedad profesional.

- Notificar por vía oficial (Memorando) al funcionario con presunción de enfermedad profesional; la fecha y lugar asignado por el ente de control (Seguro General de Riesgos de Trabajo) para la cita médica.

b) Entrega de documentación al Seguro General de Riesgos de Trabajo.

En el documento de notificación de fecha de la cita médica en el SGRT se deberá especificar la fecha en el que funcionario deberá acercarse a retirar la documentación habilitante.

La recolección de documentación habilitante dependerá de la solicitud por parte del ente de control (SGRT); la misma que será entregada mediante acta de reunión (las fechas y lugar de recepción serán definidas por el ente de control).

El dictamen del grado y tipo de incapacidad; así como la calificación de las enfermedades profesionales son competencia únicamente del Seguro General de Riesgos de Trabajo, a través del Comité de Valuación de Incapacidades y de Responsabilidad Patronal “CVIRP”.

5.3.6 Seguimiento de actividades preventivas / correctivas: Todas las actividades de carácter preventivo / correctivo, derivadas del proceso de captación, investigación y reporte de presuntas enfermedades profesionales, serán notificadas por vía oficial a las diferentes Unidades, acorde a sus competencias y nivel de intervención en las mismas.

Las actividades planificadas deberán enfocarse en la prevención de riesgos laborales; respetando los principios de la acción preventiva y fundamentándose en parámetros técnicos para la evaluación de riesgos laborales en su mayoría; haciendo énfasis en la acción técnica de:

- Identificación de peligros y factores de riesgo
- Medición de factores de riesgo
- Evaluación de factores de riesgo
- Control operativo integral
- Vigilancia ambiental laboral y de la salud
- Evaluaciones periódicas

a) Re inserción laboral:

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, a través de la UTSP; en base a sus competencias y cobijadas en la normativa legal propenderá a la reinserción laboral de los trabajadores con incapacidades derivadas de enfermedades profesionales u ocupacionales; priorizando las siguientes actividades:

- Realizar la valoración que determina la capacidad laboral remanente, mediante la participación de un equipo multidisciplinario, en apoyo con las especialidades de la Institución.
- De ser necesario, calificar y emitir restricciones / recomendaciones médicas laborales, en base al procedimiento institucional vigente.
- Realizar reuniones multidisciplinarias para tratar casos especiales con enfoque integral.
- Realizar seguimiento de la salud mental y físicas de los funcionarios calificados como enfermedad profesional periódicas.

b) Indicadores

Para el cálculo de indicadores será de conformidad a la Resolución C.D. 513 Reglamento del Seguro General de Riesgos de Trabajo.

INDICADOR	FÓRMULA	DESCRIPCIÓN
INDICE DE FRECUENCIA (IF)	$IF = \frac{\#\ Lesiones\ x\ 200.000}{HH/M\ trabajadas}$	**# Lesiones=** Número de accidentes y enfermedades ocupacionales que requieren atención médica (que demande más de una jornada diaria de trabajo), en el periodo. **#HH/M trabajadas=** Total de horas hombre/mujeres trabajadas en la organización (institución) en determinado periodo anual).
INDICE DE GRAVEDAD (IG)	$IG = \frac{\#\ días\ perdidos\ x\ 200.000}{HH/M\ trabajadas}$	**# Días perdidos=** Tiempo perdido por lesiones (días de cargo según la tabla, más los días actuales de ausentismo en los casos de incapacidad temporal) **#HH/M trabajadas=** Total de horas hombre/mujeres trabajadas en la organización (institución) en determinado periodo anual).
TASA DE RIESGO (TR)	**TR=** # de días perdidos/#lesiones o en su lugar $TR = IG/IF$	**IG=** Índice de gravedad **IF=** Índice de frecuencia.

6. Anexos

Anexo 1. Aviso de Enfermedad Profesional IESS (Seguro General de Riesgos del Trabajo)
Anexo 2: HECAM-SP-P-FR-016.01 Análisis de Puesto de Trabajo V2

7. Referencias Bibliográficas

- Resolución CD Nro. 513, Consejo Directivo del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.
- Reglamento para el Sistema de Auditorías de Riesgos del Trabajo, Título 4.1 Investigación de accidentes y enfermedades profesionales u ocupacionales.
- Instrum. Andino de Seguridad y Salud en el Trabajo. «Resolución 957: Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad en el Trabajo.» Resolución 957: Reglamento del Instrumento Andino de Seguridad en el Trabajo. Instituto Laboral Andino, 10 de 2005.
- Instructivo para la presentación de presunción de enfermedad profesional y reporte al iess. https://www.iess.gob.ec/documents/10162/51889/instructivo.pdf
- Política Nacional de Salud en el Trabajo 2019 – 2025 https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/12/Politica-Nacional-de-Salud-en-el-Trabajo.pdf
- https://www.aguaquito.gob.ec/wp-content/uploads/2018/01/IE-3-REGLAMENTO-GENERAL-DE-RESPONSABILIDAD-PATR.

8. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	12/11/2024	Creación del documento.

1. DATOS GENERALES DEL CENTRO DE TRABAJO

1.1 Razón Social			1.2 Actividad principal de la empresa	
1.3 CIIU	1.4 N° Trabajadores		1.5 RUC	
1.6 Calle principal/número/intersección. Referencias geográficas de ubicación	1.6.1 Parroquia/Sector		1.6.2 Ciudad	1.6.3 Provincia
1.7 Nombre del representante legal o apoderado de la empresa		1.7.1 E-Mail		1.7.2 Teléfono/Celular
1.8 Nombre del responsable de Seguridad en el Trabajo.		1.8.1 E-Mail		1.8.2 Teléfono/Celular
1.9 Nombre del responsable de Salud en el Trabajo.		1.9.1 E-Mail		1.9.2 Teléfono/Celular

2. DATOS DEL TRABAJADOR

2.1 Nombre del Trabajador		2.2 Edad	2.3 Género	2.4 Instrucción 2.4.1 B ( ) 2.4.2 M ( ) 2.4.3 S ( ) 2.4.4 E ( ) 2.4.5 N ( )		2.5 Vínculo Laboral 2.5.1 PLANTILLA ( )
2.6 Cédula de Ciudadanía	2.7 Estado Civil	2.8 Calle principal/número/intersección.			2.9 Teléfono	2.10 Celular
2.11 Experiencia Laboral Meses ( )		2.12 Actividad Laboral Contratada			2.13 Actividad Laboral Cumplida	

3. DATOS DEL PUESTO DE TRABAJO

3.1 Sitio en la Empresa Calle principal/número/intersección 3.2 Calle o Carretera 3.3 Ciudad		3.4 Diagnóstico: 3.5 Nro. Expediente:
3.6 Personas Entrevistadas Nombre	Función	3.7 Fecha de Recepción IESS
3.6.1	3.6.2	
3.6.3	3.6.4	
3.6.5	3.6.6	

4. DESCRIPCIÓN DE LA EXPOSICIÓN

4.1 Historial laboral del afiliado

N°	Empresa		Actividad Cumplida		Período de ocupación. registrar en años	JORNADA DE TRABAJO Registrar la/s cumplida/s con X		
						DIURNO	NOCTURNO	ROTATIVO

4.2 Detalle de actividades cumplidas en la actual empresa.

4.2 Análisis de Puesto de Trabajo

5. ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

5.1 CAUSAS DIRECTAS	
5.1.1 CONDICIONES SUBESTÁNDARES (TÉCNICO) DESARROLLADAS	
5.1.2 ACTOS SUBESTÁNDARES (CONDUCTA DEL HOMBRE) DESARROLLADOS	
5.2 CAUSAS INDIRECTAS	
5.2.1 FACTORES DE TRABAJO (TÉCNICOS) DESARROLLADOS	
5.2.2 FACTORES PERSONALES (CONDUCTA DEL HOMBRE) DESARROLLADOS	
5.3 CAUSAS BÁSICAS	
5.3.1 Identificación de peligros; medición. evaluación y control de riesgos	Cumple Si ( ) No ( )
5.3.2 Vigilancia ambiental laboral y de la salud de los trabajadore	Cumple Si ( ) No ( )
5.3.3 Investigación de accidentes y enfermedades profesionales u ocupacionales	Cumple Si ( ) No ( )
5.3.4 Equipos de protección individual y ropa de trabajo	Cumple Si ( ) No ( )
5.3.5 Formación. capacitación y adiestramiento de los trabajador	Cumple Si ( ) No ( )
5.3.6 Control operativo integral	Cumple Si ( ) No ( )

6. MEDIDAS CORRECTIVAS

6.1 CORRECTIVOS DE CAUSAS DIRECTAS
6.2 CORRECTIVOS DE CAUSAS INDIRECTAS
6.3 CORRECTIVOS DE CAUSAS BÁSICAS

7. IDENTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

7.1 Nombres(s) del investigador(es)
7.2 Unidad Provincial de Riesgos del Trabajo
7.3 Fecha de entrega del informe



PROCEDIMIENTO

Prevención y erradicación de la violencia y el acoso en todas las modalidades de trabajo

Unidad Técnica de Salud de Personal
Noviembre, 2024

CONTENIDO

1. Objetivo 3
2. Alcance 3
3. Definiciones 3
4. Responsables 3
5. Descripción de las actividades 6
6. Anexos 6
7. Referencias 13
8. Control de cambios 13

Aprobado	
Gerente General	Firmado electrónicamente por: LIDIA MARIBEL LOPEZ CARRERA
Revisado	
Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA
Director Administrativo	Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN MARCELO LOYO PACHECO
Coordinadora General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA
Coordinadora General de Talento Humano	Firmado electrónicamente por: LORENA PAOLA MONCAYO FAJARDO
Coordinador General Jurídico	Firmado electrónicamente por: JORGE ENRIQUE LOPEZ TERAN
Coordinadora General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES
Jefe de Áreas Clínicas	Firmado electrónicamente por: CRISTIAN EDUARDO CEVALLOS SALAS
Analista de la Coordinación de Calidad	Firmado electrónicamente por: MONICA GABRIELA MENDEZ CEVALLOS
Elaborado	
Jefe de la Unidad Técnica de Salud de Personal	Firmado electrónicamente por: YADIRA ELIZABETH BAYAS ROMERO

1. Objetivo

1.1 Objetivo General

- Establecer un procedimiento sistemático y permanente para la creación de medidas necesarias para la prevención y/o erradicación de la violencia y el acoso en todas las modalidades del trabajo en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y Hospital del Día Eloy Alfaro, con el fin de crear condiciones de trabajo seguras y saludables.

1.2 Objetivos Específicos

- Planificar y ejecutar actividades para prevenir la violencia y acoso en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y Hospital del Día Eloy Alfaro; fomentando una cultura preventiva.
- Identificar de manera oportuna los casos de acoso y violencia en los diferentes sitios de trabajo.
- Implementar mecanismos accesibles, oportunos y ágiles para el reporte, seguimiento, y atención de estas conductas, respetando los derechos de las partes involucradas.
- Mantener los principios de confidencialidad en los datos obtenidos durante el reporte y seguimiento de los casos.
- Generar y asegurar mecanismos de protección frente a posibles represalias, evitando la re victimización en el caso de las presuntas víctimas o testigos.

2. Alcance

El presente documento abarca desde la recepción de una presunta denuncia/reporte hasta las medidas correctivas para evitar reincidencias.

3. Definiciones

Comité asesor de Riesgo Psicosocial: Grupo multidisciplinario de profesionales del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, quienes son activados por parte de la Coordinación General de Talento Humano: como parte de la activación del proceso de intervención, en la fase de resolución del protocolo

Denuncia: Para efectos de este documento; se considera al acto mediante el cual los/as servidores/as que se consideren víctimas de discriminación, acoso laboral y/o violencia contra la mujer, o los/as servidores/as que sean testigos de estos actos, ponen en conocimiento el presunto hecho a la Unidad de Administración de Talento Humano: o, quien haga sus veces, misma que, en base a lo establecido en la presente norma, determinará si la acción denunciada corresponde efectivamente a uno de los casos mencionados.

Denunciante: Trabajador/a o funcionario/a que pone en conocimiento las acciones constitutivas que pudieran calificarse como violencia ye l acoso en todas las modalidades de trabajo.

Escrito de denuncia / reporte: Documento físico mediante el cual, el trabajador/a o funcionario/a pone en conocimiento de la Institución, mediante la Coordinación General de Talento Humano del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín una presunta situación de violencia y acoso en todas las modalidades de trabajo.

Factores de riesgo psicosocial: Son factores de riesgo psicosocial en el ambiente laboral, la organización, la gestión del trabajo y las condiciones ambientales que puedan tener algún efecto nocivo sobre el bienestar, salud física, psicológica y social; así como las funciones y necesidades del personal.

Fase de solución de conflictos laborales: Fase inicial del procedimiento mediante el cual se trata de resolver el conflicto entre las personas implicadas a través de un mutuo acuerdo.

Informe final: Documento en el que se expresan las conclusiones y recomendaciones del análisis y valoración de los casos de violencia, discriminación y acoso en todas las modalidades del trabajo, obtenidas por el Comité Asesor de Riesgos Psicosociales.

Programa de riesgos psicosociales: Programa normativo de cumplimiento obligatorio para aquellas empresas con más de 10 trabajadores; cuyo objetivo es planificar y ejecutar acciones para fomentar una cultura de bienestar y salud mental; contrarrestando los factores de riesgo psicosocial.

Violencia y acoso: La violencia y acoso en materia laboral se refiere a todo tipo de comportamientos y prácticas inaceptables incluidas las amenazas, reconocidas en la Constitución, esta ley o en leyes especiales en favor del ser humano y concebidas como violencia, que ocurran una sola vez o de manera repetitiva, que resulten o puedan resultar en un daño físico, psicológico, sexual, económico, político, simbólico o digital, en contra de una persona trabajadora, incluyéndose la violencia y el acoso de género o por razones discriminatorias.

Violencia y acoso laboral: Comportamiento atentatorio a la dignidad de la persona, ejercido de forma reiterada, y potencialmente lesivo, cometido en el lugar de trabajo o en cualquier momento en contra de una de las partes de la relación laboral o entre trabajadores, que tengan como resultado el menoscabo, maltrato, humillación, o bien que amenace o perjudique a sus derechos adquiridos y obligados a una situación laboral de la persona violentada o acosada laboralmente. Comprende también la no desconexión digital, el desacato a su tiempo de descanso, permisos y vacaciones, así como de su privacidad de la intimidad personal y familiar.

3.1 Abreviaturas

HECAM: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.

MDT: Ministerio de Trabajo

DE: Decreto Ejecutivo.

4. Responsables

Cargo	Responsabilidad / Autoridad
Gerencia General	Autorizar la aplicación total del presente procedimiento a todas las Unidades Médicas y Administrativas del HECAM Disponer la aplicación de políticas, programas, planes y toda actividad que fomente un buen clima laboral y una cultura preventiva en temas de violencia y acoso en los lugares de trabajo.
Coordinación General de Talento Humano	Crear y ejecutar actividades con carácter preventivo en su mayoría, para evitar y/o erradicar la violencia y acoso en los lugares de trabajo Recibir los reportes de posibles casos de acoso y violencia por parte de los funcionarios del HECAM. Realizar la valoración inicial en un plazo máximo de 10 días laborales contados desde la fecha de recepción de la presunta denuncia / reporte. Planificar y ejecutar la fase de solución de conflictos laborales; o activar el proceso de intervención de ser el caso. Mantener las garantías del procedimiento en cumplimiento de la normativa legal vigente. Solicitar asesoría técnica en los casos que requieran durante la fase inicial mediante medios oficiales.
Comité asesor de riesgo psicosocial	Solicitar información adicional a la recopilada durante la valoración inicial, en cualquier medio de prueba admisible en derecho; de ser el caso. Realizar la investigación, solicitar derecho a la defensa y emitir el informe final con las conclusiones y oportunidades de mejora respectivas. Mantener las garantías del procedimiento en cumplimiento de la normativa legal vigente.
Unidad Técnica de Salud de Personal	Velar por el cumplimiento cabal de este procedimiento. Brindar asesoría técnica a la Coordinación General de Talento Humano en los casos que requieran durante la fase inicial. Brindar información a los funcionarios del HECAM, sobre el contenido de este documento.
Jefatura de Comunicación	Crear y difundir herramientas digitales / comunicacionales periódicas con temas relacionados a la prevención y erradicación de la violencia, discriminación y el acoso en los lugares de trabajo; así como el presente documento, mediante medios electrónicos y/o digitales; previa coordinación con la Unidad Técnica de Salud de Personal.
Trabajador/ es y Servidor / es	Leer el presente documento, y en caso de obtener dudas solicitar información/ asesoría a la Unidad Técnica de Salud de Personal y/o Coordinación General de Talento Humano. Informar de manera inmediata a la Coordinación General de Talento Humano los presuntos casos de violencia, discriminación y acoso en todas las modalidades de trabajo. Mantenerse informada por vías oficiales, y cumpliendo todo lo documentado en este procedimiento.

5. Descripción de las actividades

5.1 Normativa legal vigente

Constitución de la República del Ecuador: Artículos 3, 11, 33, 66, 230, 325, 326, 327, 331.
Declaración Universal de los Derechos Humanos: Artículos 7, 23.
C190 - Convenio sobre la violencia y el acoso, 2019: Artículos 1, 10.
R206 - Recomendación sobre la violencia y el acoso, 2019: Principios fundamentales: 3.
Ley orgánica integral para prevenir y erradicar la violencia contra las mujeres: Artículos 12, 28.
Ley Orgánica del servicio público LOSEP: Artículos 22, 23, 24, 24.1, 52.
Reglamento a la Ley Orgánica del servicio público LOSEP: Artículos 23, 228.
Código de Trabajo: Artículos 42, 44, 46.1, 172, 173

5.2 Ejes del procedimiento

Considerando la importancia de priorizar actividades en una visión preventiva, de detección precoz y actuación en la fase inicial; con el fin de evitar o minimizar consecuencias derivadas.

Los diferentes ejes (de prevención, de atención, de reparación y sanción) y fases de actuación que ejecutará el HECAM para prevenir, erradicar todo tipo de violencia, discriminación y violencia en todas las modalidades de trabajo y que se indican en este documento, se fundamentan en el: ***"PROCEDIMIENTO Y ERRADICACIÓN DE VIOLENCIA, DISCRIMINACIÓN Y ACOSO EN TODAS LAS MODALIDADES DE TRABAJO",*** suscrito por el Ministerio de Trabajo mediante Acuerdo Ministerial Nro. MDT-2020-0244.

5.2.1 Eje de prevención:

a) **Implementación de una cultura preventiva**:

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, asegurará entornos de trabajo sano y saludable, en donde se rechaza todo tipo de acción de violencia y acoso laboral, independientemente de quien las realice, mediante actividades:

- Fomentar un compromiso institucional a todo nivel, para evitar / erradicar todo tipo de violencia y acoso laboral.
- Creación de una política institucional con actividades destinadas a fomentar un buen clima laboral, evitando actos de violencia y acoso laboral.
- Coordinar talleres de socialización / sensibilización / capacitación en temas relacionados a prevenir violencia y acoso en todas las modalidades de trabajo.
- Difundir campañas comunicaciones permanentes, con temas de carácter preventivo en su mayoría para evitar la violencia y acoso laboral; así como el contenido de este documento.

b) Programa de prevención de riesgos psicosociales.

El objetivo fundamental es prestar especial atención a los peligros y riesgos que se deriven de la discriminación, el abuso de las relaciones de poder y las normas de género, culturales y sociales que fomenten la violencia y el acoso para prevenir y/o erradicar.

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín creará, difundirá y operativizará el programa de prevención de riesgos psicosociales, que constan de las siguientes fases:

- Sensibilización sobre la prevención de riesgos psicosociales.
- Socialización sobre el programa de prevención de riesgos psicosociales.
- Aplicación a todo el personal del instrumento de evaluación de riesgo psicosocial que cuente con la validez y fiabilidad nacional o internacional. CoPsoQ-istas21.
- Estructuración y desarrollo de un plan de acción con las medidas preventivas y/o intervención conforme a los riesgos psicosociales identificados en la evaluación.
- Seguimiento a las medidas preventivas y/o intervenciones implementadas a fin de evidenciar la eficacia de las mismas.
- Y demás actividades que la Institución crea necesarias, basadas en la realidad de cada una de las áreas / servicios del HECAM.

Como parte de la planificación y ejecución del Programa de Riesgos Psicosociales, el HECAM anclará actividades de carácter preventivo en su mayoría, como:

- Talleres en temas de prevención de riesgos psicosociales, como: trabajo en equipo, liderazgo, gestión de emociones, derechos laborales, resolución de conflictos laborales; y demás temas que la Institución crea necesarias, basadas en la realidad de cada una de las áreas / servicios del HECAM.

- Charlas, seminarios y cursos enfocados en técnicas de identificación temprana de factores de riesgo psicosociales, y manejo adecuado de las denuncias sobre violencia, discriminación y acoso laboral; dirigido a directivos y mandos intermedios encargados de gestionar esta problemática.

c) Medidas de prevención e información

El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, brindará todas las herramientas a sus funcionarios para que conozcan las actividades de prevención y respuesta ante presuntos casos de violencia y acoso en todas las modalidades de trabajo; y todas las conductas sujetas a sanción; esto bajo la responsabilidad de la Coordinación General de Talento Humano.

Las actividades planificadas en este eje serán:

- Socializar el presente documento a todo el personal que labora en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín y Hospital del Día Eloy Alfaro, mediante vías oficiales (Quipux y/o correo institucional); o cualquier medio de comunicación interno idóneo para su difusión.
- Informar de manera clara y precisa, a todos los funcionarios de la Institución, sobre las actividades preventivas y medidas a desarrollar; así como los objetivos de este procedimiento.
- Realizar asesoría, poner en conocimiento y entregar este documento a todos los funcionarios que requieran o soliciten información o asesoría sobre esta problemática.
- Mantener estadísticas sobre denuncias presentadas; con el fin de evidenciar posibles nudos críticos y crear oportunidades de mejora.

d) Inducción y capacitación como medida de prevención:

Inducción: Dirigido al personal que ingresa a laboral al HECAM, en base a las siguientes actividades:

Todo trabajador (a) y servidor (a) que ingrese a laborar al HECAM, al concluir la inducción obligatoria de Seguridad y Salud en el Trabajo, recibirá en formato digital el presente procedimiento; con la debida constancia de lo recibido, mediante la firma en el acta de capacitación.

Será responsabilidad de las Unidades de Talento Humano y Salud de Personal, incluir en los contenidos de la inducción obligatoria los pasos a seguir para denunciar / reportar posibles actos de violencia, discriminación y acoso en todas las modalidades de trabajo.

Capacitación: Dirigido a todo el personal que presta servicios a la Institución; en base, al procedimiento institucional vigente de capacitaciones en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo, cuyas actividades englobaran:

- Se incluirá como capacitación obligatoria dentro del cronograma de capacitaciones anual, como acción formativa el tema: *"Prevención, atención y erradicación de violencia, discriminación y acoso en todas las modalidades de trabajo",* dirigida a todos trabajadores y servidores del HECAM.

- Planificación y ejecución de capacitaciones internas y/o externas anuales sobre temáticas relacionadas: prevención de discriminación, acoso y violencia laboral, manejo de conflictos laborales, dirigido a mandos intermedios.

5.2.2 Eje de atención.

Toda acción relacionada al cumplimiento de este procedimiento; serán planificados y ejecutados prioritariamente desde la óptica de la prevención, detección y actuación en la fase inicial; a fin de, evitar el desarrollo de la situación y minimizar las consecuencias de esta problemática.

a) Garantías del procedimiento.

Las garantías que deben aplicarse en el proceso de atención de presuntos casos de violencia y acoso en todas las modalidades de trabajo son:

Protección. - Es necesario proceder con la discreción necesaria, con la finalidad de proteger la intimidad y la dignidad de las personas afectadas, además del respeto para todas las personas implicadas.

Confidencialidad. - Las personas que intervengan en el procedimiento tienen la obligación de guardar una estricta confidencialidad y reserva.

Imparcialidad. - El procedimiento debe garantizar la imparcialidad y tratamiento justo para las personas afectadas.

Protección y restitución de las víctimas. - Se deberá buscar los mecanismos para restituir los derechos lesionados de la víctima, así como fomentar su inclusión laboral.

Prohibición de represalias. - Se prohíbe cualquier tipo de acción negativa en represalia por haber denunciado un caso de discriminación, acoso laboral o toda forma de violencia contra la mujer en los espacios de trabajo. De igual manera, se prohíbe cualquier tipo de acción en represalia a la persona denunciada por una supuesta agresión.

Interpretación más favorable. - Se aplicará la interpretación más favorable para la efectiva vigencia y amparo de sus derechos para la protección y garantía de las víctimas o en potencial situación de violencia en el ámbito laboral, además de cualquier servidores/as y trabajadores/as en situación de violencia y/o acoso laboral.

No reincidencia. - Establecer mecanismos y acciones que eviten la reincidencia de cualquier agresor o agresora.

b) Fases de actuación ante reportes / denuncias de presuntos casos de violencia y acoso laboral

Fase 1: Solicitud de intervención.

Recepción del reporte / denuncia: La denuncia deberá ser receptada de forma oficial, por escrito y en sobre cerrado en la Unidad de Administración del Talento Humano – UATH del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín; sin perjuicio de solicitar el inicio del régimen disciplinario que corresponda; haciendo uso del formulario: *“Denuncia de presuntos casos de violencia, discriminación y/o acoso en todas las modalidades de trabajo”.*

Personas legitimidades para realizar la denuncia / reporte:

- La persona afectada o su representante legal.
- Las Unidades Administrativas encargadas de los procesos de Clima laboral y/o Programa de Riesgos Psicosociales, mediante datos obtenidos de los indicadores de Riesgos Psicosociales.

Cuando la información no provenga del propio interesado/a, se deberá guardar reserva de identidad e información de las partes. La institución estará obligada a corroborar el caso, además que el denunciante deberá poner en conocimiento de la presunta víctima, la iniciación del procedimiento.

Fase 2: Valoración inicial.

Tras la recepción del presunto reporte / denuncia, la Coordinación General de Talento Humano deberá recopilar información útil para el caso (análisis de los expedientes personales y testimonios de los implicados); u otros medios (informes, entrevistas o comparecencias que resulten convenientes); así como, la valoración de un profesional con conocimientos o capacitada en riesgos psicosociales. Todo esto, siempre bajo confidencialidad y en un plazo de 10 días laborales.

Además, la Coordinación General de Talento Humano y/o su delegado, podrá solicitar criterio técnico de un profesional de la Unidad Técnica de Salud de Personal o capacitada en riesgos psicosociales, de considerarlo necesario y oportuno: esto, con antelación mínima de 3 días previos de terminar el plazo de la valoración inicial y por vía oficial (Quipux).

Fase 3: Resolución.

a) Solución de Conflictos Laborales:

Si en el informe inicial presentado por la Coordinación General de Talento Humano, presentado en el plazo de 10 días laborales, se dedujera que se trata de un conflicto laboral de carácter interpersonal u otras situaciones de riesgos psicosociales; es decir, que no se enmarquen en los preceptos de violencia, acoso, y/o discriminación, la Institución podrá aplicar:

- Fomentar espacios de diálogo entre las partes en conflicto.
- Activar los procedimientos de resolución de conflictos interpersonales en caso de haberlos o procedimientos afines.
- Aplicar una sanción, en base al Reglamento Interno Institucional.

b) Activar Proceso de Intervención

Si en el informe inicial presentado por la Coordinación General de Talento Humano, presentado en el plazo de 10 días laborales, existiera indicios de la existencia de prácticas de discriminación, acoso o toda forma de violencia, se recomienda (a criterio de la Unidad de Talento Humano):

c) Conformación del Comité Asesor: Será un órgano permanente en la Institución, formada por:

- Un (a) delegado de la Gerencia General del HECAM.
- Un (a) técnico de Seguridad y Salud Ocupacional de la UTSP.
- Un (a) Médico Ocupacional de la UTSP.
- Un (a) trabajadora social de la UTSP.
- Un (a) delegado de psicología de la UTSP.
- Un (a) delegado de la Coordinación General de Talento Humano.
- Un (a) delegado de la Coordinación General Jurídica.

d) Investigación: En caso de ser necesario, el Comité Asesor podrá solicitar información adicional a la recopilada de manera previa, en cualquier medio de prueba admisible de acuerdo con las previsiones del ordenamiento jurídico vigente.

El Comité de Riesgos Psicosociales llevará a cabo un primer contacto con los presuntos involucrados (denunciante y denunciado); solicitando su presencia, con el fin de analizar los hechos denunciados, aclarar conceptos y tomar decisiones del proceso a seguir. Para el efecto, el delegado de la Coordinación General de Talento Humano que forme parte del Comité de Riesgos Psicosociales notificará por escrito a las partes involucradas, mediante el formulario:

"Notificación para el proceso de investigación de violencia, discriminación y acoso en todas las modalidades de trabajo" (anexo 1)
La información recabada en esta fase, deberá ser protegida y custodiada por el Comité Asesor de Riesgos Psicosociales, respetando y cumpliendo los principios de este procedimiento y normativa legal vigente; con un plazo de 10 días laborables.

e) **Derecho a la defensa:** El Comité Asesor de Riesgos Psicosociales, solicitará al trabajador (a) o servidor (a) que haya sido reportado / denunciado, en base a este procedimiento: todas las pruebas de descargo admisible de acuerdo con las previsiones del ordenamiento jurídico vigente; a fin, de garantizar su derecho a la defensa.

f) **Informe final:** Finalizada el proceso de investigación, el Comité de Riesgos Psicosociales remitirá el informe final con las recomendaciones y/o oportunidades de mejora pertinentes por vía oficial (Quipux).

- En el caso de existencia de presunción del cometimiento de una falta, el informe final será remitido por Quipux a la Coordinación General de Talento Humano, para que sea resuelto en base a competencias y normativa pertinente en conjunto con Régimen Disciplinario y/o delegados asignados.

- En el caso de no existencia de presunción del cometimiento de una falta, el informe final será remitido por Quipux a la Coordinación General de Talento Humano, para que se considere como inexistente el acto denunciado y el archivo del expediente; manejando la situación en base a lo definido en el proceso de investigación.

g) **Comunicación de la resolución**: La Coordinación General de Talento Humano deberá informar las acciones realizadas, a las personas involucradas, mediante vías oficiales.

h) **Resolución de archivo**

La Coordinación General de Talento Humano; deberá optar por archivar la solicitud de la intervención en los casos tales como:

- La dimisión de la denuncia por parte del denunciante.
- La falta de objeto o de indicios suficientes, conforme la valoración inicial.

Fase 4 Seguimiento y control

La Coordinación General de Talento Humano; deberá realizar un registro y seguimiento de los casos reportados; cuyo reporte será obligatorio al Ministerio de Trabajo (a través de la Dirección de Control de la Gestión del Talento Humano), con una periodicidad trimestral, en los formatos establecidos.

i) **Ejes de reparación y sanción '**

5.3 Garantías y medidas:

Los servidores/as y trabajadores/as que sean víctimas de discriminación, acoso laboral y/o violencia contra la mujer en los espacios de trabajo verificados por la Coordinación General de Talento Humano y/o Comité de Riesgos Psicosociales; tendrán el apoyo de la Institución para promover el total restablecimiento y pleno ejercicio de sus actividades laborales, o si fuera aconsejado por los especialistas, a una unidad administrativa distinta, bajo el conocimiento, petición y aceptación de la víctima, que no deberá estar relacionada con una baja de responsabilidades.

El servidor/a y trabajador/a tendrá derecho a recibir la ayuda psicológica necesaria a través del especialista en Psicología de la Unidad Técnica de Salud de Personal, hasta conseguir su restablecimiento integral.

5.4 Medidas de sanción:

Las medidas de sanción serán consideradas acorde a la normativa legal vigente para cada uno de los regímenes laborales existentes en la Institución:

LOSEP: En caso de confirmar la agresión, se aplicará el régimen disciplinario correspondiente conforme a la normativa laboral vigente para el efecto.

CÓDIGO DE TRABAJO: Las sanciones \serán aplicadas en conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno, previa aprobación del Ministerio de Trabajo, considerando lo contenido en el articulo 44 del Código de trabajo y demás normativa conexa.

Las conductas que se denuncien como acoso laboral serán valoradas por la autoridad del trabajo, según las circunstancias del caso, y la gravedad de las conductas denunciadas. Pueden ser consideradas causal para solicitar visto bueno ante el Inspector de trabajo 8 al tenor de lo dispuesto en el Art. 172 numeral 8 del Código del Trabajo por parte del empleador al trabajador, y Art. 173 numeral 4 del Código del Trabajo, por parte del trabajador/a hacia el empleador. En el último caso de visto bueno solicitado por el/la trabajador/a y cuando haya sido concedido por el inspector del trabajo, el/la trabajador/a obtendrá la liquidación por despido intempestivo.

5.5 Medidas adicionales:

Las denuncias de acoso, discriminación y violencia contra la mujer en los espacios de trabajo que se pongan en conocimiento del Ministerio del Trabajo; serán remitidas a la Coordinación General de Talento Humano; a fin de que, se observe el proceso establecido en el presente procedimiento.

Esta vía de resolución puede ser iniciada en cualquier momento por el trabajador/a afectado/a, aunque la decisión de formular la denuncia al Ministerio del Trabajo debería ser la última actuación para adoptar, debiendo haber agotado todos los canales de comunicación con la empresa o instituciones y las vías de actuación interna.

6. Anexos

Anexo 1: HECAM-SP-P-FR-032.01 Formato: “Denuncia de presuntos casos de violencia, discriminación y/o acoso en todas las modalidades de trabajo”.

7. Referencias

1. http://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2020/11/Protocolo-de-prevención-y atención-de-casos-de-violencia-contra-la-mujer-en-el-trabajo.pdf.
2. http://www.trabajo.gob.ec/wp-content/uploads/2020/11/2020-Acuerdo -Ministerial-Nro.-MDT-2020%E2%80%93244.pdf.
3. https://www.osalan.euskadi.eus/libro/guia-de-prevencion-de-riesgos-psicosociales-dirigida-al-delegado-o-delegada-de-prevencion/s94sa9999/es/adjuntos/guia_riesgos_ psicosociales_para_delegados_y_delegadas.pdf
4. https://www.cemmalaga.es/portalcem/novedades/2013/CEM_guia_riesgos_psicosociales_ interactivo.pdf
5. https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/Documentos_Externos_SAE/Guia3_Prevencion_Atencion_Erradicacion_Acoso_Laboral_Sector_Público.pdf
6. https://americalatinagenera.org/newsite/images/guiaprevencionviolencia.pdf
7. Moncada S, Llorens C y Andrés R (centro de referencia en Organización del Trabajo y Salud-ISTAS), Moreno N (CCOO de Catalunya) Manual del método CoPsoQ-istas21 (versión2) para la evaluación y la prevención de los riesgos psicosociales en empresas con 25 o más trabajadores y trabajadoras. Versión Media. Barcelona: Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud; 2014.
8. Ruiz F, Carlos; D, Jordi; GARCÍA Ana M.; Ronda, Elena; Benavides, Fernando G. Salud laboral. Conceptos y técnicas para la prevención de riesgos laborales: Madrid: Elsevier España, 2014 (4.ª ed.) . ISBN 978-84-458-2146-6
9. Decreto Ejecutivo No. 255. Reglamento de Seguridad y Salud en el Trabajo. (02 de mayo del 2024). Presidencia de la República del Ecuador. P. 43.
10. Acuerdo Ministerial Nro. Mdt- 2020 – 244. (25 De Noviembre Del 2020). Ministerio Del Trabajo. P 10.
11. Ley Orgánica Reformatoria Para La Erradicación De La Violencia Y El Acoso En Todas Las Modalidades De Trabajo (15 De Mayo Del 2024). Asamblea Nacional de la República del Ecuador.

8. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1	02/02/2021	Creación del documento.
2	12/11/2024	Actualización conceptos, y normativa legal vigente.

	**Formato:** Denuncia de presuntos casos de violencia, discriminación y/o acoso en todas las modalidades de trabajo.	Código: HECAM-SP-P-FR-032.01 Versión: 2 Fecha elaboración: 12/11/2024 Página:1 de 1

DATOS DEL DENUNCIANTE					
APELLIDOS			**NOMBRE**		
SEXO		**FECHA DE NACIMIENTO**		**TELÉFONO DE CONTACTO**	
UNIDAD O ÁREA DE TRABAJO					
TESTIGOS					
DESCRIPCIÓN DETALLADA (explicar con datos específicos como fechas, horarios, personas, etc, la/s situación/es que motiva la presente denuncia					
DOCUMENTACIÓN APORTADA - PRUEBAS (Mencione las pruebas que adjunta a la presente denuncia)					
REALIZADO POR: Nombre: Cargo:			**FECHA:** **FIRMA DEL DENUNCIANTE**		



PROTOCOLO

Diagnóstico y tratamiento de la tirosinemia tipo 1

Unidad Técnica de Pediatría
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 5
4.3. Plan terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 7
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones 14
4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 14
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 17
5. Algoritmo de actuación 17
6. Indicadores 17
7. Bibliografía 19
8. Anexos 23
9. Firmas de los involucrados 27
10. Control de cambios 28

1. Justificación

La tirosinemia tipo 1 es un error innato del metabolismo clasificado como una aminoacidopatía, caracterizado por una disfunción enzimática de la vía del catabolismo del aminoácido tirosina. Una mutación en el gen FAH, localizado en el cromosoma 15q23-25, provoca un funcionamiento anormal de la enzima fumarilacetoacetato hidrolasa (FAH), el último paso de la vía del catabolismo de la tirosina.[1,2] Esta enzima está presente en el hígado, riñón, eritrocitos y fibroblastos. A pesar de que se trata de una enfermedad rara por su baja prevalencia [3], es imperativo para el profesional de la salud reconocer los síntomas y signos de esta patología para poder realizar un diagnóstico precoz. El pronóstico de estos pacientes depende primordialmente de la oportunidad en el diagnóstico y el inicio temprano del tratamiento tanto nutricional como farmacológico [4,5], pues las complicaciones que conlleva esta enfermedad son graves e incapacitantes; y, en muchos casos pueden llevar a la muerte del paciente.[6,7]

Se requiere disponer de un protocolo para el manejo de este tipo de pacientes, que incluya desde la sospecha de la enfermedad, pasando por el diagnóstico y las diferentes terapéuticas que deben ser aplicadas con el objetivo de lograr un diagnóstico precoz y dar un manejo adecuado al paciente. Dentro de la institución existe un paciente pediátrico en seguimiento con este diagnóstico, por lo que se justifica la elaboración de este protocolo.

Este documento está dirigido a los profesionales de la salud que forman parte del equipo multidisciplinario que atiende a pacientes con tirosinemia tipo 1. La población objetivo son los pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia tipo 1.

Las Unidades Técnicas involucradas, de acuerdo con el ámbito de acción, son: Unidad Técnica de Pediatría, con la intervención de las subespecialidades pediátricas que la conforman.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Describir de manera integral el abordaje diagnóstico y terapéutico de los pacientes con tirosinemia tipo 1 en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, con el fin de garantizar un manejo oportuno y adecuado de esta patología.

Objetivos Específicos:

- Detallar de forma global las características generales, epidemiológicas, fisiopatológicas y la clínica con la que se presentan los pacientes con tirosinemia tipo 1.
- Definir el abordaje diagnóstico de la tirosinemia tipo 1 y diagnóstico diferencial.
- Aplicar el protocolo de manejo terapéutico de esta patología y su seguimiento de acuerdo con las guías internacionales para evitar las complicaciones propias de la enfermedad.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **AFP:** Alfa fetoproteína
- **ALT:** Alanina aminotransferasa
- **AST:** Aspartato aminotransferasa
- **BUN:** Nitrógeno ureico en sangre
- **EMO:** Elemental y microscópico de orina
- **FAA:** Fumaril acetoacetato
- **FAH:** Fumaril acetoacetato hidrolasa
- **HCC:** Carcinoma hepatocelular
- **HPD:** 4-Hidroxi-Fenilpiruvato deshidrogenasa

- **MAA:** Maleilacetoacetato
- **NTBC:** Nitisinona
- **PCR:** Reacción en cadena de la polimerasa
- **RMN:** Resonancia magnética
- **SA:** Succinilacetona
- **TP:** Tiempo de protrombina
- **TTP:** Tiempo de tromboplastina
- **TT1:** Tirosinemia Tipo 1

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

- **Evaluación inicial del paciente**

Se evaluarán las características clínicas del paciente, solicitud de exámenes complementarios con el objetivo de esclarecer el diagnóstico.

- **Diagnóstico diferencial**

Realizar un diagnóstico diferencial con otras causas de hipertirosinemia y con cuadros clínicos que se asemejen a la tirosinemia tipo 1.

- **Diagnóstico de la tirosinemia tipo 1**

Se describen los exámenes complementarios que se deben solicitar para diagnosticar a un paciente con tirosinemia tipo 1. Entre ellos destacan los aminoácidos en plasma cuantitativas y la cuantificación de succinilacetona en sangre u orina.

- **Tratamiento**

Se aborda tratamiento médico nutricional en donde se incluyen indicaciones y recomendaciones sobre el abordaje farmacológico de la tirosinemia tipo 1, desde su diagnóstico hasta la transición a la atención de adultos a los 15 años de edad.

4.1. Evaluación inicial del paciente

Clínica:

La TT1 se manifiesta en tres órganos diana: el hígado, el riñón y el sistema nervioso periférico.

La sospecha clínica de esta enfermedad inicia con los síntomas y signos que el paciente presenta, junto con la realización de una detallada historia clínica que incluya antecedentes familiares y de consanguinidad.[2,8]

La tirosinemia tipo 1 se manifiesta como una enfermedad hepática progresiva severa más una disfunción tubular renal (síndrome de Fanconi) que puede cursar también con crisis neurológicas similares a porfiria. Tiene 3 formas de presentación:

- **Aguda:** inicio temprano, antes de los 2 meses de vida. Estos pacientes pueden cursar con fiebre, vómito, ictericia, diarrea, irritabilidad, letargo, dificultad para alimentarse, alteración de los tiempos de coagulación, hepatoesplenomegalia, falla hepática aguda severa, disfunción hepática severa más cirrosis. A su vez tienen una afectación renal denominada síndrome de Fanconi y suele ser de carácter progresivo. Se caracteriza por una aminoaciduria generalizada y acidosis tubular más falla renal proximal. Las complicaciones son el raquitismo hipofosfatémico, hipertensión arterial, glomeruloesclerosis, nefrocalcinosis y enfermedad renal crónica.[3,4,6]

  Los pacientes pueden presentar manifestaciones neurológicas periféricas, y suele denominarse “síndrome parecido a porfiria”. Es un cuadro clínico similar al síndrome de

Guillain-Barré, con dolor agudo, hipertonía extensora, con debilidad progresiva, polineuropatía y dolor abdominal.[2,6]

- **Subaguda:** se presenta entre los 2 y 6 meses de vida. En esta encontramos manifestaciones similares al cuadro agudo, pero ya con presencia de raquitismo establecido, fallo del medro, hepatomegalia, cirrosis micro y macronodular que puede complicarse con ascitis, hemorragias e ictericia.[9,10]

- **Crónica:** se trata de un cuadro clínico progresivo, más lento e insidioso caracterizado por enfermedad hepática y renal severa en pacientes mayores a 6 meses. Pueden presentar cirrosis con sus respectivas complicaciones, disfunción tubular renal, fallo del medro y cualquiera de los síntomas de las anteriores presentaciones.[11,12]

Manifestaciones y complicaciones:

- **Manifestaciones hepáticas:** la cirrosis hepática aguda suele ser la forma de presentación más habitual, generalmente desencadenada por una infección asociada. Se manifiesta con ascitis, sangrado gastrointestinal, hepatomegalia e ictericia. Existe afectación de la función de síntesis hepática con disminución de los factores de coagulación, aumento de los tiempos de coagulación y de transaminasas. La alfa fetoproteína (AFP) suele estar elevada (>400 000 µg/L) tanto durante la crisis como entre ellas. La enfermedad hepática crónica se caracteriza por instauración de cirrosis y un riesgo muy elevado de desarrollar carcinoma hepatocelular (HCC). En pacientes sin tratamiento es frecuente la presencia de nódulos regenerativos difíciles de diferenciar por imagen del HCC. El aumento de AFP en ausencia de crisis hepática debe hacer sospechar un HCC, de todas las enfermedades metabólicas, la tirosinemia es la que más riesgo presenta de desarrollar HCC; la estadística de esta severa y potencialmente mortal complicación antes del advenimiento del tratamiento, indica que la mortalidad solía ser del 37% en pacientes mayores a 2 años. En la actualidad un 15% podría desarrollar este cuadro, la disminución de esta cifra se atribuye al trasplante hepático y al inicio del tratamiento de forma temprana.[10,11,13]

- **Manifestaciones renales:** todos los pacientes suelen presentar grado variable de afectación renal, desde una leve disfunción tubular hasta una insuficiencia renal franca. La tubulopatía es la manifestación más frecuente y conlleva una pérdida de fosfatos que da lugar a raquitismo hipofosfatémico. Puede haber acidosis tubular proximal e hiperaminoaciduria generalizada. Es frecuente observar en la ecografía renal nefromegalia y algunas veces nefrocalcinosis moderada.[14,15]

- **Manifestaciones neurológicas:** son episodios agudos de neuropatía periférica con duración de 1 a 7 días y caracterizados por crisis de dolor manifestadas con irritabilidad, dolor de extremidades inferiores, hiperextensión extrema de tronco y cuello que puede confundirse con opistótonos. Pueden acompañarse de signos autonómicos (hipertensión arterial y taquicardia) y parálisis muscular.[6,16]

- **Manifestaciones cardíacas:** el 30% de pacientes puede desarrollar cardiomiopatía, usualmente ocurre en aquellos que no reciben tratamiento, cursan principalmente con hipertrofia del septum interventricular y/o hipertrofia bi ventricular que puede ser reversible con tratamiento.[10,17]

- **Manifestaciones endocrinológicas:** un porcentaje pequeño de pacientes presentan manifestaciones endocrinas, relacionado a hiperplasia de islotes de células pancreáticas; aunque, la mayoría son asintomáticos, suele ser un hallazgo patológico en la autopsia. Puede haber hiperinsulinismo o disfunción pancreática y pueden cursar con hipoglucemia.[6,10]

- **Manifestaciones oculares:** la tirosina es un aminoácido relativamente insoluble que puede cristalizarse en las células del epitelio corneal y a su vez alterar los lisosomas provocando

una respuesta inflamatoria. Esto se evidencia con frecuencia con niveles elevados de tirosina, usualmente 700-900 umol/L. Se manifiesta con lagrimeo, conjuntivitis, opacidad corneal, queratitis, fotofobia, eritema y dolor. Al examen físico se evidencian erosiones corneales dendríticas centrales que apenas se tiñen con fluoresceína.[18]

Diagnóstico diferencial de la hipertirosinemia

La hipertirosinemia puede ser secundaria a enfermedades hereditarias o adquiridas (**Anexo 3**).

Las causas más frecuentes de HT son las hepatopatías y la tirosinemia neonatal transitoria. La tirosinemia transitoria en el recién nacido es el resultado de la combinación de la inmadurez del enzima 4-HPPD, de una relativa deficiencia de vitamina C y de una ingesta elevada de proteínas.[5,19] En la práctica, el problema diagnóstico más difícil se plantea ante la HT observada en el contexto de una disfunción hepática de etiología desconocida ya que en la cirrosis y en el fallo hepático agudo pueden estar elevados de forma inespecífica los niveles plasmáticos de tirosina y metionina.[6,20] El hallazgo de una disfunción tubular renal en un paciente con fallo hepatocelular sugiere TT1, pero también puede observarse en galactosemia, intolerancia hereditaria de la fructosa, glucogenosis tipo I, algunas acidosis lácticas y enfermedad de Wilson.[8,13,15]

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

En el **Anexo 4** se resumen los hallazgos clínicos y bioquímicos más frecuentes de la enfermedad.

Exámenes bioquímicos

- **Analítica general:**

Hipertransaminasemia, coagulopatía (generalmente más severa de lo esperable por la elevación de transaminasas), hiperamonemia moderada, hipofosfatemia, hiperfosfatemia, elevación de los niveles de alfafetoproteína (valores normales de <1,0 ng/ml en niños hasta 3 meses, <12,0 ng/mL después).[5,14]

- **Cuantificación de aminoácidos:**

  - Niveles plasmáticos elevados de tirosina (>200 µmol/L), metionina (en algunos casos la hipermetioninemia es mayor que la HT) y de fenilalanina.[6,12]

  - Hiperaminoaciduria generalizada con especial aumento de tirosina y metionina. Niveles elevados del ácido d-aminolevulínico en orina.[7,13]

Estos estudios no se procesan en nuestro hospital por lo que deberán derivarse para su realización los mismos que son remitidos para procesamiento en el extranjero.

- **Análisis de ácidos orgánicos por cromatografía de gases-espectrometría de masas:**

  - Niveles aumentados en orina de los ácidos 4-hidroxifenilderivados (ácidos 4-hidroxifenilláctico, 4-hidroxifenilacético y 4-hidroxifenilpirúvico), ácido succinilacetoacético y succinilacetona en orina puede ser normal.[8,9]

  - Niveles aumentados de succinilacetona en plasma.[11,16]

Estos estudios no se procesan en nuestro hospital por lo que deberán derivarse para su realización los mismos que son remitidos para procesamiento en el extranjero.

- **Determinaciones enzimáticas:**

a. Medición de la actividad PBG-S o d-ALAD en sangre total heparinizada (no usar nunca EDTA-K3·como anticoagulante) o eritrocitos. Esta actividad se inhibe muy sensible y específicamente por acción de la SA, disminuyendo el valor de la actividad PBG-S a menos del 10% del valor control.[15,19]

b. Medición de la actividad de la enzima fumaril acetoacetato hidrolasa en linfocitos, fibroblastos de piel cultivados, biopsia hepática o eritrocitos, que se encuentra muy disminuida (<5% del valor control).[20,21]

Estos estudios no se procesan en nuestro hospital por lo que deberán derivarse para su realización los mismos que son remitidos para procesamiento en el extranjero

Estudios de imagen

Todos los pacientes deben tener un ultrasonido inicial de hígado y riñones. Si hay nódulos presentes en las imágenes hepáticas, se prefiere realizar resonancia magnética para su estudio. Sin embargo, no existe un único método ideal, el método elegido dependerá de los recursos disponibles.

El ultrasonido con transductores de alta resolución y doppler color sigue siendo la modalidad de elección. Es rápido, seguro y permite identificar la ecogenicidad del parénquima y las lesiones nodulares tan pequeñas como de 2 mm de diámetro.[14] El doppler a color puede ser útil en la evaluación de los vasos hepáticos y la hipertensión portal. Sin embargo, no todos los nódulos pueden ser detectados y las técnicas son operador dependiente.

La tomografía multidetector es rápida y emite imágenes multiplanares con una buena resolución espacial de las anomalías del hígado. El contraste puede mejorar los detalles, permitiendo la identificación de cambios malignos.[13] Sin embargo, se debe realizar un análisis de riesgo-beneficio para evitar la radiación en niños que ya poseen un riesgo de malignidad. La sedación se requiere en algunos casos como en niños menores de 2 años o que su condición clínica no permite colaboración para la realización del estudio.

La resonancia magnética nuclear ha surgido como la mejor técnica para diferenciación de nódulos en niños con enfermedad hepática crónica, debido a su habilidad para identificar las propiedades de los tejidos. Después de la administración intravenosa de gadolinio, las secuencias dinámicas proveen análisis de la vascularización del nódulo. Las imágenes potenciadas en difusión pueden ayudar a distinguir carcinomas hepatocelulares bien diferenciados de nódulos benignos.[9]

Radiografía ósea (muñeca, tórax, otras) y densitometría ósea para evidenciar cambios raquíticos por hipofosfatemia.[9, 13, 14]

Estudios genéticos

La detección de mutaciones en el gen FAH confirma el diagnóstico y desde hace unos años sustituye a los estudios enzimáticos en la mayoría de los países. Existe una gran heterogeneidad genética y se han descrito hasta la fecha más de 50 mutaciones, algunas asociadas a un grupo de población concreto; por ejemplo, la mutación IVS12+5->A a la población franco-canadiense, la mutación W262X en los fineses y la IVS6-1G->T a la población mediterránea. Hay que tener en cuenta que pacientes con el mismo genotipo pueden presentar un cuadro clínico diferente.[16-21]

4.3. Plan terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Manejo inmediato

El diagrama de flujo del manejo de los pacientes con TT1 se describe en el **Anexo 5.**

Tan pronto como el diagnóstico se confirme, o incluso se sospeche debido a la enfermedad hepática y los exámenes apropiados se han obtenido y enviado, se debe iniciar nitisinona (NTBC) a dosis de 1 mg/kg/día una vez al día debido a que la vida media es de 54 horas. Una dosis de 2 mg/kg/día debe administrarse por 48 horas para aquellos pacientes en falla hepática aguda severa.[22,23] Una alternativa a este abordaje es dar a todos los pacientes en falla hepática nitisinona una dosis de 2 mg/kg/día desde el inicio e ir disminuyendo la dosis progresivamente a 1 mg/kg/día antes que incrementarla. La nitisinona sólo puede ser administrada por vía oral (o por sonda nasogástrica). Es imperativo administrarlo tan pronto como sea posible para prevenir futuros daños en hígado y riñones; y, evitar potenciales complicaciones a corto y largo plazo.[24-25]

Concomitantemente, el paciente debe iniciar una dieta baja en tirosina y fenilalanina. Si las concentraciones plasmáticas de tirosina están elevadas, se debe implementar una dieta alta en calorías y suplemento de aminoácidos libre de fenilalanina y tirosina (0.5-1.0 g/kg/día) pero la proteína natural debe ser introducida de forma temprana y ciertamente una vez que las concentraciones plasmáticas de tirosina están disminuyendo.[26,27]

Si las concentraciones de tirosina plasmática inicialmente son normales o están ligeramente elevadas, la proteína natural deberá ser introducida desde el principio. La fructosa y galactosa debe ser excluida hasta que el diagnóstico de galactosemia y fructosemia se haya descartado. Los pacientes, particularmente los más jóvenes, pueden estar severamente afectados y requerir medidas de soporte incluyendo factores de coagulación, albúmina, electrolitos, corrección del estado ácido-base y tratamiento agresivo de infecciones. Los casos de niños con concentraciones plasmáticas de bilirrubina mayores de 100 µmol/L, amonio plasmático mayor de 100 µmol/l o con falla hepática aguda grave en la presentación deberían ser discutidos con centros de trasplante hepático en etapas tempranas.[28, 29] Lastimosamente, en nuestro país no se cuenta con dichos centros, por lo cual se debe realizar valoración de especializada de gastroenterología pediátrica y de ser el caso realizar proceso de derivación internacional para valoración en unidad de trasplante hepático.

Monitorización

Los exámenes esenciales para verificar la respuesta y monitorizar el progreso son pruebas de función hepática, AFP, pruebas de coagulación, aminoácidos en plasma cuantitativos (tirosina/fenilalanina) y succinilacetona cuantitativa en sangre u orina.[1, 2]

Respuesta a nitisinona

La respuesta a nitisinona usualmente es rápida. La coagulación mejora dentro de 48 horas y todos los pacientes deberían responder en el lapso de 1 semana. La succinilacetona en orina y sangre no debería ser detectable pasadas las primeras 24 horas. Las concentraciones de tirosina en plasma y ácidos fenólicos en orina van a incrementar como consecuencia de la inhibición de la 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa, aunque el incremento de estos debería detenerse con las modificaciones en la dieta. La AFP caerá de forma más lenta, usualmente de forma logarítmica. Si no existe una caída constante, revise cuidadosamente los estudios de imagen hepáticos. Puede demorarse incluso 1 año o más en que la AFP llegue a valores objetivos < 10 ng/l.[30,31]

Fracaso de la respuesta

Normalmente existe una mejoría en la función hepática y la coagulación en menos de 1 semana, pero si la función hepática no mejora o la succinilacetona sigue siendo detectable en plasma y/o en orina, verifique en primer lugar la adherencia y la dosis. Si la nitisinona se está administrando de forma correcta, la dosis debería incrementarse a 2 mg/kg/día, si es que el paciente no está recibiendo ya esa dosis.[10,24] A pesar de que las concentraciones plasmáticas en cada persona son variables, un ensayo rápido de niveles de nitisinona en plasma, si está disponible, puede ser de ayuda para detectar estos problemas.[32] La recuperación de una falla hepática aguda grave es posible, pero el tiempo que toma en hacerlo es variable en pacientes severamente enfermos. En estos pacientes, el manejo debe ser individualizado durante los primeros días de tratamiento con nitisinona.[23] Si el paciente se deteriora, a juzgar por la coagulación, función hepática (ictericia progresiva o hiperamonemia) o signos de encefalopatía, se debe considerar el trasplante hepático ortotópico.[29,33]

Manejo a largo plazo

Antes del advenimiento de la nitisinona, las complicaciones en pacientes con tirosinemia tipo 1 eran frecuentes, incluyendo falla hepática, cirrosis, carcinoma hepatocelular y síndrome similar a porfiria. Incluso aun recibiendo tratamiento con nitisinona, siguen existiendo riesgos importantes de complicaciones a largo plazo en tirosinemia tipo 1, el más importante, el carcinoma hepatocelular. Todos los pacientes deben tener un seguimiento cuidadoso.[1-4]

Medicación

La nitisinona debe ser administrada de forma continua sin interrupciones. Si no se cumple, puede provocar complicaciones graves, incluyendo falla hepática aguda, crisis neurológicas o incluso cambios malignos a nivel hepático.[5, 6]
Con la dosis estándar de 1 mg/kg/día, las concentraciones plasmáticas que logran suprimir la SA son variables entre individuos.[7] Pueden estar indicados los ajustes de dosis en base a las concentraciones de nitisinona en plasma. Sin embargo, el objetivo de las concentraciones de NTBC en plasma no se conocen y varían entre 30-50 µM.[8] Algunos prefieren mantener la concentración por encima de 50 µM. Otros utilizan un valor superior a 40 µM (9). Lastimosamente no contamos con prestadores que puedan realizar esta cuantificación. Independientemente de la dosis, la supresión completa de las concentraciones de SA es esencial. Los pacientes con obesidad requieren una dosis menor a la calculada a partir de la masa corporal total. Para niños mayores y adultos, la dosis puede calcularse usando 35 mg/M2/día.[13,20]

Trasplante hepático

Antes del tratamiento con NTBC, el trasplante hepático era el tratamiento de elección en la TT1. Se considera como un tratamiento definitivo, efectivo y parcialmente curativo. Se ha preferido utilizarlo sobre el tratamiento médico en algunos países desarrollados.

En la actualidad está reservado para casos de tirosinemia tipo 1 grave debido a los riesgos que conlleva la cirugía, por ejemplo, en casos de falla hepática aguda, carcinoma hepatocelular, enfermedad hepática refractaria a la nitisinona o si la nitisinona no se encuentra disponible. El trasplante evitaría el desarrollo del carcinoma hepatocelular permitiendo, además, una dieta normal. Corrige las alteraciones metabólicas y normaliza la función hepática.[16-21]

Dentro de las estadísticas de los pacientes con tirosinemia tipo 1 que reciben un trasplante hepático, el 17% necesita un trasplante por complicaciones. Algunas publicaciones indican que debido a los riesgos y la morbilidad que conlleva, recibir un trasplante hepático es considerado como “cambiar una enfermedad por otra”.[10-17]

Existen casos reportados donde pueden persistir aumento de SA en en orina, siendo de origen renal, generalmente sin tubulopatía, pero que en ocasiones pueden requerir de tratamiento con NTBC a dosis bajas (<0,2 mg/kg).[34] Esto reduce el riesgo de carcinoma hepatocelular, en algunos pacientes permite una dieta relativamente normal. La evidencia a corto plazo indica que tiene buenos resultados, sin embargo, a largo plazo se ha visto asociado a enfermedad renal, síndrome metabólico, infecciones secundarias, retraso cognitivo, y problemas de salud mental.[35,36] Por estas razones es imperativo realizar un control de screening para enfermedad renal en pacientes trasplantados.[30]

A pesar de que la calidad de vida después de un trasplante hepático exitoso usualmente es buena, existen serios riesgos incluyendo los inherentes a la cirugía y a la inmunosupresión durante toda la vida.[33, 37]

Lactantes menores pueden requerir trasplante hepático de emergencia si no responden a la NTBC.[24] Si el paciente no se logra adherir al tratamiento médico recomendado con NTBC o no está disponible, el paciente está en riesgo de complicaciones agudas y crónicas de TT1.[37] Estos pacientes pueden ser considerados para trasplante hepático de acuerdo con los criterios clásicos establecidos antes de la disponibilidad de NTBC.

Si se comprueba el diagnóstico de HCC sin enfermedad extrahepática o el diagnóstico de HCC se sospecha debido a hallazgos serológicos o radiográficos, el paciente deberá ser evaluado por un equipo de trasplante hepático de forma urgente.[18-38]

Descompensaciones agudas y medidas domiciliarias

Los pacientes con tirosinemia tratados con NTBC y con una dieta restringida en fenilalanina y tirosina no suelen presentar descompensaciones severas salvo en casos de incumplimiento terapéutico o dietético prolongado. En el momento del diagnóstico, que en los lactantes suele coincidir con una situación de fallo hepático se recomienda:

- Retirar de la dieta la tirosina y fenilalanina durante 24-48 h, administrando una fórmula especial exenta de tirosina y fenilalanina y asegurando un aporte calórico e hídrico adecuado. El aporte proteico total se ajustará al estado del paciente.
- Reintroducir progresivamente las cantidades de tirosina y fenilalanina necesarias para completar las necesidades mínimas.
- Iniciar el tratamiento con NTBC a 1 mg/kg/día en 2 dosis.[30-32]

Las crisis de descompensación graves se caracterizan por:

- Disfunción renal con acidosis tubular severa e hipertensión arterial refractaria a tratamientos habituales.
- Fallo hepático agudo.
- Crisis neuropática.

En estos casos es necesaria la estabilización y tratamiento en una unidad de cuidados intensivos. En caso de situaciones de estrés metabólico (infección, ayuno prolongado) es conveniente realizar medidas preventivas domiciliarias, reduciendo temporalmente el aporte de proteínas naturales y compensando el aporte calórico y asegurando un aporte hídrico adecuado.[24, 28, 33, 37, 38]

Tratamiento nutricional

Generalidades

El tratamiento con la nitisinona no exime a los pacientes de seguir una dieta baja en tirosina, al contrario, la dieta debe ser rigurosa para evitar la elevación en la concentración de tirosina en sangre y evitar complicaciones en el paciente.[30, 31]

El tratamiento para tirosinemia tipo 1 consiste en la utilización de fórmulas especiales sin tirosina y fenilalanina y una dieta restringida en estos aminoácidos que evitará la aparición de daño hepático, disminuye el riesgo de producir hepatocarcinoma en diagnóstico tardío, únicamente si es combinado con el medicamento nitisinona.

Objetivos

- Promover un crecimiento adecuado manteniendo los niveles plasmáticos de tirosina y fenilalanina óptimos, succinilacetona baja y niveles de alfafetoproteína indetectables.
- Mantener dentro de la normalidad la función renal y hepática y prevenir alteraciones oculo cutáneas. La aplicación de la dieta sin tratamiento farmacológico no es suficiente en el largo plazo, pero puede brindar una estabilización clínica temporal. La dieta restrictiva tampoco previene el desarrollo de carcinoma hepatocelular, tubulopatía renal, ni otras secuelas.[30-31]

Dieta baja en proteínas, tirosina y fenilalanina

Se debe tomar en cuenta que el 75% de la fenilalanina de la dieta se hidroxila a tirosina, por lo tanto, los pacientes deben consumir dietas restrictivas en fenilalanina.[39] Los requerimientos diarios de proteínas para estos pacientes serán mayores en comparación con una dieta normal debido a que las proteínas de los suplementos son de bajo valor biológico y tienen menor eficiencia en su absorción.[40, 41]

- En el periodo agudo: se debe suspender la ingesta de proteínas naturales, e iniciar tratamiento por vía parenteral: 100 a 120 kcal/kg/día, a base de glucosa y lípidos; en caso de que la vía enteral esté disponible se debe aportar proteína (1,5 a 2 g/kg/día) proveniente de la fórmula especial libre de fenilalanina y tirosina.[42]

Después de 48 horas se debe iniciar la introducción de cantidades mínimas de tirosina y fenilalanina a través de leche materna o sucedáneos de la leche, siempre dando prioridad a la leche materna como primera opción; aproximadamente 0.25-0.5 mg/kg/día. Esto previene el catabolismo y estimulación de la vía de la tirosina.[42]

La leche materna / sucedáneo de la leche se debe ajustar para alcanzar los rangos mencionados de tirosina y fenilalanina.[42]

Cuando las concentraciones de tirosina son mayores a 600 se requiere una restricción total de proteínas en la dieta hasta que los valores disminuyen al rango recomendado.[43]

La lactancia materna no está contraindicada ya que tiene baja concentración de fenilalanina y tirosina.[42]

- En el período crónico: se deben seguir las recomendaciones por edad de ingesta de tirosina y fenilalanina.[41]

Tabla 1. Recomendaciones diarias de fenilalanina y tirosina

Recomendaciones diarias de fenilalanina y tirosina					
EDAD (meses)	**PHE mg/kg**	**TYR mg/kg**	**PROTEÍNA g/kg/día**	**ENERGÍA kcal/kg/día**	**AGUA ml/kg**
0 – 3	25 – 70	300 – 350	3,0 – 3,5	95 – 145	135 – 160
3 – 6	20 – 45	300 – 350	3,0 – 3,5	95 – 145	130 – 160
6 – 9	10 – 35	250 – 300	2,5 – 3,0	80 – 135	125 – 145
9 – 12	10 – 35	250 – 300	2,5 – 3,0	80 – 135	120 – 135
Niños y niñas (años)	mg/día	g/kg	g/día	Kcal/día	mg/kg
1 – 4	200 – 400	1,72 – 3,0	≥ 30	900 – 1800	900 – 1800

4 – 7	210 – 450	2,25 – 3,50	≥ 35	1300 – 2300	1300 – 2300
7 – 11	220 - 500	2,55 – 4,0	≥ 40	1650 - 3300	1650 - 3300
Mujeres (años)	mg/día	g/kg	g/día	Kcal/día	mg/kg
11 – 15	250 – 750	3,45 – 5,0	≥ 50	1500 – 3000	1500 – 3000
15 – 19	230 – 700	3,45 – 5,0	≥ 55	1200 – 3000	1200 – 3000
≥ 19	220 - 700	3,75 – 5,0	≥ 60	1400 - 2500	2100 – 2500
Hombres (años)	mg/día	g/kg	g/día	Kcal/día	mg/kg
11 – 15	225 – 900	3,38 – 5,50	≥ 55	2000 – 3700	2000 – 3700
15 – 19	295 – 1100	4,42 – 6,50	≥ 65	2100 – 3900	2100 – 3900
≥ 19	290 - 1200	4,35 – 6,50	≥ 70	2000 - 3300	2000 - 3300

Fuente: Modificado de Singh R. Recommendations for the nutrition management of phenylalanine hydroxylase deficiency, *Genetics in Medicine* 2014; 16(2); 121 - 131
Elaborado por: Autoras

Se restringe la ingesta de proteínas naturales a 0,5 -1,0 g/kg/día para cubrir los requerimientos de tirosina y fenilalanina; el resto del aporte proteico hasta cubrir el total de las necesidades diarias debe ser suministrados a través de la fórmula especial libre de fenilalanina y tirosina.[44, 45]

Es importante realizar controles periódicos de aminoácidos con énfasis en los aminoácidos fenilalanina y tirosina para evitar deficiencias; un valor de fenilalanina inferior a 20 µmol/L produce desbalance de aminoácidos neutros en el cerebro, en este caso es necesario suplementar con este aminoácido entre 30 – 40 mg/kg/día.[2, 41]
Los pacientes con tirosinemia tipo 1 con mal control nutricional o sin NTBC presenta complicaciones con síntomas similares a la porfiria, en este caso el aporte de hidratos de carbono en solución de dextrosa al 20 – 25% controla o previene síntomas que simulan la porfiria.[2, 46]

Suplementos nutricionales

Para lograr las restricciones dietéticas de fenilalanina y tirosina; y una ingesta mínima de proteína, la literatura recomienda utilizar fórmulas especiales para completar los requerimientos de proteína, energía y otros nutrientes. Estas fórmulas especiales son mezclas de aminoácidos exentas de los aminoácidos fenilalanina y tirosina, convirtiéndose en la principal fuente de proteína, cubriendo aproximadamente el 75% de los requerimientos de proteína diarios.[47]

Las fórmulas libres de tirosina y fenilalanina deben ser administradas a lo largo de la vida, sin embargo, la fórmula especial no reemplaza a los alimentos, siempre debe ser administrada junto con una dieta muy baja en proteínas, para suministrar la fórmula especial se debe tomar en cuenta los requerimientos nutricionales de cada paciente y realizar un análisis personalizado por cada uno para proporcionar la cantidad adecuada de nutrientes.[48]

Existe una relación entre obesidad y dietas restrictivas de fenilalanina, por lo tanto, se recomienda que las fórmulas no sean adicionadas con lípidos ni carbohidratos en exceso para que estos provengan de los alimentos naturales para evitar el sobrepeso en estos pacientes.[49]

Debido a la dieta restrictiva que tienen estos pacientes se recomienda que las fórmulas especiales tengan en su composición todas las vitaminas y minerales para alcanzar las recomendaciones de ingesta diaria.[47]

Tabla 2. Alimentos prohibidos, restringidos, libres en la tirosinemia tipo 1

Alimentos prohibidos	Alimentos restringidos	Alimentos libres
- Alimentos de origen animal y derivados - Legumbres - Alimentos y bebidas procesadas que contengan aspartame	- Son la base de la alimentación - Vegetales - Frutas - Estos alimentos deben ser calculados de forma rigurosa para no sobrepasar los rangos recomendados	- Fuentes de azúcares simples - Grasas - No se recomienda la ingesta excesiva de estos productos.

Fuente: Modificado de Singh R. Recommendations for the nutrition management of phenylalanine hydroxylase deficiency, *Genetics in Medicine* 2014; 16(2); 121 - 131
Elaborado por: Autoras

Como la fenilalanina se metaboliza en tirosina, las recomendaciones alimenticias se basan en dietas restrictivas en este aminoácido.[50]

Tabla 3. Alimentos bajos en proteínas que se pueden consumir en dietas con restricción de fenilalanina en la tirosinemia tipo 1

Frutas y verduras	Todas que tengan ≤ 75 mg de fenilalanina por 100 g
Grasas	Mantequilla, margarina y aceites vegetales
Almidones	Almidón de yuca, tapioca, almidón de maíz (proteínas ≤0,5g/100 g - fenilalanina ≤25 mg/100 g)
Queso vegano	Cualquier queso vegano (proteína ≤0,5 g/100 g - fenilalanina ≤25 mg/100 g)
Azúcares	Azúcar, glucosa, mermelada, miel, confituras, miel de maple, helados de frutas, granizados de frutas, dulces (proteína ≤ 0,5 g/100 g – fenilalanina ≤ 25 mg/100 g)
Agar – agar	Agar – agar (proteína ≤ 0,5 g/100 g – fenilalanina ≤ 25 mg/100 g)
Hierbas / especias	Todas las hierbas, especias, condimentos
Bebidas	Agua, limonadas, gaseosas, té negro, té de frutas, té verde, café, agua mineral, jugos comerciales (siempre que no tengan aspartame en su composición)
Leche vegetal	Cualquier leche vegetal que no sea suplementada con proteínas (coco, arroz, almendras)
Misceláneos	Esencias y colorantes alimentarios deben ser usados en pocas cantidades

Fuente: Guías metabólicas; Sant Joan de Déu Hospital Barcelona (2022) tomado de: https://metabolicas.sjdhospitalbarcelona.org/noticia/manual-dietetico-pku-acompanar-guia-clinica
Elaborado por: Autoras

Tabla 4. Alimentos desaconsejados y controlados en dietas con restricción de fenilalanina y tirosina

GRUPO	ALIMENTOS A EVITAR	ALIMENTOS A CONTROLAR
Carne, pescado, pollo, huevos, derivados	Todos incluidos los derivados como la gelatina	Ninguno
Lácteos	Todos menos la mantequilla	Yogurt
Legumbres, tubérculos y	Soya y derivados,	Aquellos con menor contenido

frutos secos	legumbres secas y frescas. Todos los frutos secos excepto las castañas	de fenilalanina
Cereales/semillas	Todos los cereales y derivados con gluten, quinua	Cereales sin gluten
Aceites y grasas	Ninguno de origen animal	Ninguno
Frutas	Ninguna	Ninguna
Verduras y hortalizas	Ninguna	Aquellas con contenido de fenilalanina

Fuente: Guías metabólicas; Sant Joan de Déu Hospital Barcelona (2022) tomado de: https://metabolicas.sjdhospitalbarcelona.org/noticia/manual-dietetico-pku-acompanar-guia-clinica
Elaborado por: Autoras

Planificación de comidas y recetas

Para el inicio del tratamiento nutricional se debe calcular el suplemento nutricional libre de fenilalanina y tirosina complementado con leche materna como primera opción o con sucedáneo de la leche.

Para el cálculo se siguen los siguientes pasos:

- Se establecen rangos de ingesta de tirosina y fenilalanina
- Determinar la cantidad de leche materna o sucedáneo de la leche requerida para cubrir las necesidades de fenilalanina y tirosina
- Determinar la cantidad de proteína y energía que será consumida en ese volumen de leche materna o sucedáneo de la leche
- Restar la proteína proveniente de la leche materna o del sucedáneo de leche materna del requerimiento total de proteína
- Calcular la cantidad de suplemento sin fenilalanina y tirosina para completar el requerimiento
- Determinar la cantidad de calorías provenientes tanto de la leche materna o sucedáneo de la leche materna como del suplemento sin fenilalanina y tirosina, si es necesario completar el requerimiento de energía debe ser con el suplemento libre de fenilalanina y tirosina
- Determinar la cantidad de líquido requerido para preparar el suplemento con una concentración de 20 kcal/onza.[42]

En el caso de pacientes que empiezan su alimentación complementaria las recomendaciones son similares a las recomendaciones de pacientes con fenilcetonuria, para calcular las proteínas hay que repartir de la siguiente manera:

- El 70% de la ingesta total de proteínas debe provenir del suplemento libre de fenilalanina y tirosina.[51]
- El 30% de la ingesta total debe provenir de los alimentos naturales, para calcular la cantidad de alimentos que se puede consumir diariamente utilizamos unidades de intercambio en las cuales 1 g de proteínas equivale a 50 mg de fenilalanina.[51]

Ejemplo: paciente de 1 año, que pesa 5 kg debe consumir 3 g de proteína por kg de peso, en total su consumo diario debe ser de 15 g de proteína.

El paciente debe consumir el 70% de los requerimientos, es decir 10,5 g del suplemento libre de fenilalanina y tirosina y el 30% de los alimentos naturales, en este caso son 4,5 g de

proteína. Si 1 g de proteína tiene 50 mg de fenilalanina, el paciente debe consumir 225 mg de fenilalanina o 4,5 g de proteína proveniente de los alimentos naturales.[51]

Monitoreo nutricional

- El monitoreo frecuente de aminoácidos plasmáticos es primordial para determinar la tolerancia a la fenilalanina y tirosina y poder realizar los ajustes a la dieta.[51]
- En cada control se debe hacer una evaluación antropométrica, dietética, bioquímica y clínica.[51]

Educación y apoyo multidisciplinario

Se recomienda realizar un manejo multidisciplinario que incluya valoraciones por hepatología, nefrología, neuropsicología, oftalmología, nutrición, según la afectación del paciente.
Además, se recomienda educación continua a padres y/o cuidadores de los pacientes para tener un mejor control metabólico y evitar consecuencias irreversibles en la salud de los pacientes.[2]

Plan de contingencia

En caso de inmunizaciones, enfermedad, brotes dentales se produce catabolismo proteico, en estos casos se debe restringir por completo los alimentos con fenilalanina y mantener la ingesta de fórmula especial libre de fenilalanina y tirosina el mayor tiempo posible, en caso de que el niño no tolere la fórmula se debe recurrir a la alimentación por sonda.[2, 20]

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones

El **Anexo 5** describe un flujograma de acción ante posibles complicaciones y acciones que se deberán tomar, teniendo en cuenta que cada caso se deberá individualizar de acuerdo a la gravedad del cuadro.

4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

El seguimiento de pacientes afectos de tirosinemia requiere de controles clínicos y analíticos periódicos, así como de la realización de pruebas complementarias. En las fases iniciales deben practicarse cada 3 meses y el control ecográfico cada 6 meses. En función de la respuesta pueden alargarse a cada 6 y 12 meses, respectivamente. Durante el seguimiento de los pacientes a largo plazo deben controlarse:

- Desarrollo pondoestatural y estado nutricional.
- Controles analíticos con niveles de alfa-fetoproteína, función hepática, renal, hemograma (trombopenia, neutropenia) y análisis de coagulación. Hay que tener en cuenta que el incremento en niveles previamente bajos de alfa-fetoproteína debe alertar del riesgo de lesión hepática por hepatocarcinoma.
- Exámenes oftalmológicos en caso de molestias oculares.
- Estudios de imagen: ecografía abdominal, RMN abdominal, ecocardiografía.
- Valoración neuropsicológica y conductual: muchos pacientes tienen dificultades de aprendizaje y trastornos de atención. No está clara la etiología si bien se ha relacionado con niveles altos de tirosina también podrían influir otros factores como bajos niveles de fenilalanina o la propia enfermedad.[2, 20]

Se han establecido unas recomendaciones a nivel de seguimiento en cuanto a los parámetros bioquímicos:

- Aminoácidos plasmáticos: mantener los niveles de tirosina entre 200 y 500 µmol/L de fenilalanina entre 35-120 µmol/L.
- Succinilacetona en sangre (sangre seca o plasma): < 0,1 µmol/L y en orina: <1 mmol/mol creatinina.
- Alfafetoproteina no detectable.[2, 20]

Análisis psicométrico

La evaluación psicométrica es importante, pero tiene poco valor predictivo antes de los 4 años de vida. La primera evaluación debería ser antes de ingresar a la escuela y en intervalos posteriores de acuerdo con el aparente progreso y los recursos disponibles. Los estudios neuropsicológicos pueden ser más útiles que las pruebas de coeficiente intelectual estándar. Los informes escolares pueden ser útiles para complementar la evaluación.[2, 20, 26, 36]

Evaluación ocular

Las complicaciones oculares aparentemente no son comunes, pero la evaluación ocular periódica con lámpara de hendidura podría estar indicada (por ejemplo, de forma anual). Aparentemente no existe un valor de corte de las concentraciones de tirosina en plasma en humanos y tampoco en modelos animales. No está claro si es necesario realizarlas en los niños asintomáticos. Un abordaje para minimizar las consultas médicas es concertar una examinación inicial ocular buscando anomalías y a partir de ese punto, referir únicamente en casos de desarrollo de síntomas (o si la adherencia no es buena con niveles de tirosina en plasma elevados).[2, 20, 18]

Densidad mineral ósea

La densidad mineral ósea deberá ser evaluada con la periodicidad característica de los pacientes que siguen una dieta estricta. Es particularmente importante en aquellos con enfermedad renal tubular grave o persistente. Idealmente se realizará de forma anual.[2, 20]

Imagen

El riesgo de desarrollar HCC no es fácil de evaluar, pero cuanto más tarde se realice el diagnóstico, mayor será el riesgo de presentarse. Se necesita una vigilancia constante en todos los pacientes. Por lo tanto, se debe realizar una imagen hepática regularmente al menos cada seis meses, particularmente en los pacientes diagnosticados tarde. Si el hígado es uniforme, se puede hacer una ecografía cada 6 meses y una resonancia magnética (o tomografía computarizada si no hay alternativa) cada año. Sin embargo, si hay algún cambio, se debe hacer una resonancia magnética (o tomografía computarizada si no hay alternativa) sin demora.[2, 20,29,33]

Ocasionalmente, los nódulos están presentes antes del tratamiento con NTBC, pero regresan en imágenes repetidas después del tratamiento.[37] Puede ser permisible realizar una resonancia magnética (o tomografía computarizada si no hay alternativa) cada dos años en pacientes detectados mediante cribado neonatal, que comenzaron el tratamiento temprano y que están estables. Si hay nódulos, se debe realizar una imagen de sección transversal (mediante resonancia magnética (o tomografía computarizada si no hay alternativa) cada 3-6 meses. Es difícil evaluar el riesgo potencial de malignidad en los nódulos hepáticos, por lo que si un nódulo tiene alguna característica que sugiera HCC o si persiste en las imágenes repetidas (dentro de 3-6 meses) en un niño con una buena respuesta metabólica al tratamiento, el paciente debe ser discutido con un equipo de trasplante hepático.[29,37, 52]

También se debe hacer la imagen sin demora si hay un aumento o una falla en la disminución esperada de AFP. Cualquier cambio se debe revisar cuidadosamente. Si hay un cambio repentino en un nódulo, el desarrollo de un nuevo nódulo o un nódulo es mayor de 10 mm de diámetro, es probable que sea HCC y el paciente debe ser remitido para evaluación de

trasplante hepático. Se debe evitar la biopsia hepática debido al riesgo de diseminación de metástasis.

Imágenes renales: los riñones deben ser evaluados mediante ecografía cuando se evalúe el hígado para monitorear el crecimiento renal y los cambios en el parénquima renal.[2, 14, 20, 33-38]

Se deben monitorizar a las personas con tirosinemia tipo 1 según consta en la tabla a continuación:

Tabla 5. Monitorización de los pacientes con tirosinemia tipo 1

Evaluación	Inicio de Terapia (Basal)	Primeros 6 meses		Cada 3 meses	Después de los 6 meses	
		Mensual	Trimestral		Semestral	Anual
Marcadores de tirosinemia tipo 1						
Concentración plasmática de fenilalanina, tirosina	x	x		x		
Succinilacetona en orina	x	x				x
Hemograma completo						
Hemoglobina, hematocrito, recuento de leucocitos y plaquetas	X	X			Cada 6 meses o anual	
Evaluación hepática						
Alfa feto proteína en suero	X	X		Cada 3 o 6 meses		
Tiempo de Protrombina (TP)	x	x				
Tiempo parcial de tromboplastina (TTPA)	x	x		+		
Bilirrubinas totales y parciales	x					+
ALT / AST	x	+				+
GGT	x	+				+
Fosfatasas Alcalinas	x	+				+
RNM abdominal[1]	x					x
Estudio Renal						
BUN, creatinina	x	x				x

[1] RNM con contraste para evaluar adenomas o nódulos hepáticos y tamaño renal
+= Sí indicado clínicamente

Fuente: Chinsky JM, Singh R, Ficicioglu C, et al. Diagnosis and treatment of tyrosinemia type I: a US and Canadian consensus group review and recommendations. Genet Med 2017; 10.
Elaborado por: Jaira Hidalgo, Natasha Giler

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Los pacientes con TT1 deben recibir un diagnóstico y tratamiento precoz para prevenir un desarrollo de un cuadro severo y potencialmente mortal. Se recomienda guiarse en la práctica clínica con todos los puntos ya expuestos anteriormente, tomando en cuenta que la terapia en cada paciente debe ser individualizada.

Las recomendaciones de manejo en este protocolo están basadas en la evidencia disponible según el sistema del Oxford Centre for Evidence-based Medicine (OCEBM) Levels of Evidence (marzo de 2009). A continuación, se describe el nivel de evidencia y el grado de recomendación para las principales intervenciones:

Intervención A:
Nivel de evidencia: 1a (Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados con metaanálisis)
Grado de recomendación: A (Recomendación fuerte y consistente basada en evidencia de alta calidad)

Intervención B:
Nivel de evidencia: 2b (Estudio de cohorte individual)
Grado de recomendación: B (Recomendación basada en evidencia moderada)

Intervención C:
Nivel de evidencia: 3b (Estudio de casos y controles individual)
Grado de recomendación: C (Recomendación basada en evidencia débil o limitada)

Es importante señalar que, debido a la falta de estudios de alta calidad en algunas áreas de este protocolo, se han utilizado opiniones de expertos en ciertos puntos.

5. Algoritmo de actuación

Se representa el algoritmo en el **Anexo 4.**

6. Indicadores

- **Indicadores de diagnóstico**

Indicador 1.1: Tiempo promedio de diagnóstico desde la aparición de los primeros síntomas hasta el diagnóstico definitivo
Definición: mide el tiempo promedio entre la aparición de los síntomas y el diagnóstico final confirmado por un especialista mediante los criterios establecidos en el protocolo.
Objetivo: reducir el tiempo de diagnóstico para mejorar la intervención temprana.
Meta: tiempo promedio de diagnóstico ≤ 3 meses.
Frecuencia de medición: anualmente.

Indicador 1.2: Porcentaje de casos diagnosticados mediante cribado neonatal
Definición: mide el porcentaje de pacientes diagnosticados mediante el cribado neonatal en comparación con aquellos diagnosticados por otros métodos.
Objetivo: aumentar el porcentaje de diagnósticos tempranos a través del cribado neonatal.
Meta: ≥ 80% de los casos diagnosticados por cribado neonatal.
Frecuencia de medición: anualmente.

- **Indicadores de seguimiento**

Indicador 2.1: porcentaje de pacientes con seguimiento regular según el protocolo (cada 3-6 meses)
Definición: mide el porcentaje de pacientes que reciben evaluaciones regulares de acuerdo con los intervalos de tiempo establecidos en el protocolo (cada 3-6 meses).
Objetivo: asegurar que todos los pacientes tengan un seguimiento adecuado y oportuno.
Meta: ≥ 90% de los pacientes con seguimiento regular.
Frecuencia de medición: semestral.

Indicador 2.2: porcentaje de pacientes con control adecuado de los niveles de succinilacetona
Definición: mide el porcentaje de pacientes que tienen niveles de succinilacetona dentro de los rangos recomendados en el protocolo de manejo.
Objetivo: mantener un control efectivo de los niveles de succinilacetona para prevenir complicaciones.
Meta: ≥ 85% de los pacientes con control adecuado de succinilacetona.
Frecuencia de medición: anualmente.

- **Indicadores de tratamiento**

Indicador 3.1: porcentaje de pacientes con adherencia al tratamiento con NTBC
Definición: mide el porcentaje de pacientes que siguen el tratamiento con NTBC según las pautas establecidas en el protocolo.
Objetivo: asegurar una alta tasa de adherencia al tratamiento para evitar complicaciones.
Meta: ≥ 95% de los pacientes con adherencia completa al tratamiento.
Frecuencia de medición: anualmente.

Indicador 3.2: porcentaje de pacientes con mejora en los parámetros hepáticos (transaminasas y función hepática)
Definición: mide el porcentaje de pacientes que muestran una mejora significativa en los parámetros hepáticos (AST, ALT, y función hepática) tras el inicio del tratamiento.
Objetivo: evaluar la efectividad del tratamiento para mejorar la función hepática.
Meta: ≥ 80% de los pacientes con mejora en los parámetros hepáticos.
Frecuencia de medición: anualmente.

Indicador 3.3: porcentaje de pacientes con niveles controlados de tirosina, fenilalanina y succinilacetona
Definición: mide el porcentaje de pacientes cuyos niveles de tirosina, fenilalanina y succinilacetona se encuentran dentro de los rangos objetivo establecido en el protocolo de tratamiento.
Objetivo: garantizar un adecuado control metabólico para prevenir complicaciones asociadas a la tirosinemia tipo 1.
Meta: ≥ 85% de los pacientes con niveles dentro del rango objetivo.
Frecuencia de medición: trimestralmente.

- **Indicadores de resultados**

Indicador 4.1: tasa de complicaciones asociadas a la enfermedad (incluyendo HCC y problemas renales)
Definición: mide la tasa de complicaciones graves (como hepatocarcinoma, insuficiencia renal, entre otras) en los pacientes con tirosinemia tipo 1.
Objetivo: reducir las complicaciones graves mediante un manejo adecuado y temprano.
Meta: tasa de complicaciones ≤ 5% en los pacientes tratados.
Frecuencia de medición: anualmente.

Indicador 4.2: tasa de trasplante hepático en pacientes con progresión de la enfermedad
Definición: mide el porcentaje de pacientes que han requerido un trasplante hepático debido a la progresión de la enfermedad.
Objetivo: reducir la necesidad de trasplante mediante un diagnóstico y tratamiento temprano.
Meta: tasa de trasplante hepático ≤ 10% en pacientes diagnosticados y tratados tempranamente.
Frecuencia de medición: anualmente.

7. Bibliografía

1. Weiner DL. Metabolic emergencies. In: Textbook of pediatric emergency medicine, 5th ed, Fleisher GR, Ludwig S, Henretig FM (Eds), Lippincott, Williams & Wilkins, Philadelphia 2006. p.1193. ISBN;10 : 0781750741. Available from: https://www.amazon.com/-/es/Textbook-Pediatric-Emergency-Medicine-5th/dp/0781750741
2. Chinsky JM, Singh R, Ficicioglu C, et al. Diagnosis and treatment of tyrosinemia type I: a US and Canadian consensus group review and recommendations. Genet Med 2017; 19. (12). doi: 10.1038/gim.2017.101. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28771246/
3. Lindblad B, Lindstedt S, Steen G. On the enzymic defects in hereditary tyrosinemia. Proc Natl Acad Sci U S A 1977; 74:4641. PMCID: PMC432003 . DOI: 10.1073/pnas.74.10.4641 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/270706/
4. Sassa S, Kappas A. Hereditary tyrosinemia and the heme biosynthetic pathway. Profound inhibition of delta-aminolevulinic acid dehydratase activity by succinylacetone. J Clin Invest 1983; 71:625-34. doi: 10.1172/jci110809. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6826727/
5. Sassa S, Kappas A. Succinylacetone inhibits delta-aminolevulinate dehydratase and potentiates the drug and steroid induction of delta-aminolevulinate synthase in liver. Trans Assoc Am Physicians 1982; 95:42. PMID: **7182986. Available from:** https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7182986/
6. Mitchell G, Larochelle J, Lambert M, et al. Neurologic crises in hereditary tyrosinemia. N Engl J Med 1990; 322:432: PMID: **2153931**. DOI: 10.1056/NEJM199002153220704 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2153931/
7. Phaneuf D, Labelle Y, Bérubé D, et al. Cloning and expression of the cDNA encoding human fumarylacetoacetate hydrolase, the enzyme deficient in hereditary tyrosinemia: assignment of the gene to chromosome 15. Am J Hum Genet 1991; 48:525-535. PMCID: PMC1682993 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1998338/
8. De Braekeleer M, Larochelle J. Genetic epidemiology of hereditary tyrosinemia in Quebec and in Saguenay-Lac-St-Jean. Am J Hum Genet 1990; 47:302-7: PMCID: PMC1683702. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2378355/
9. Russo P, O'Regan S. Visceral pathology of hereditary tyrosinemia type I. Am J Hum Genet 1990; 47:317. PMID: **2378357**. PMCID: PMC1683701 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2378357/
10. André N, Roquelaure B, Jubin V, Ovaert C. Successful treatment of severe cardiomyopathy with NTBC in a child with tyrosinaemia type I. J Inherit Metab Dis 2005; 28:103-6. doi: 10.1007/s10545-005-5085-4. PMID: **15702412** DOI: 10.1007/s10545-005-5085-4 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15702412/
11. Grompe M, St-Louis M, Demers SI, et al. A single mutation of the fumarylacetoacetate hydrolase gene in French Canadians with hereditary tyrosinemia type I. N Engl J Med 1994; 331:353-7. PMID: **8028615**. DOI: 10.1056/NEJM199408113310603
12. Hostetter MK, Levy HL, Winter HS, et al. Evidence for liver disease preceding amino acid abnormalities in hereditary tyrosinemia. N Engl J Med 1983; 308:1265-7. PMID: **6188953**. DOI: 10.1056/NEJM198305263082105 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6188953/

13. Weinberg AG, Mize CE, Worthen HG. The occurrence of hepatoma in the chronic form of hereditary tyrosinemia. J Pediatr 1976; 88:434. PMID: **173827** DOI: 10.1016/s0022-3476(76)80259-4. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/173827/
14. Forget S, Patriquin HB, Dubois J, et al. The kidney in children with tyrosinemia: sonographic, CT and biochemical findings. Pediatr Radiol 1999; 29:104-8. PMID: **9933329**. DOI: 10.1007/s002470050551 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9933329/
15. Kvittingen EA, Rootwelt H, Brandtzaeg P, et al. Hereditary tyrosinemia type I. Self-induced correction of the fumarylacetoacetase defect. J Clin Invest 1993; 91:1816. □ PMCID: PMC288163 . DOI: 10.1172/JCI116393 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8473520/
16. Poudrier J, Lettre F, Scriver CR, et al. Different clinical forms of hereditary tyrosinemia (type I) in patients with identical genotypes. Mol Genet Metab 1998; 64:119 -25. doi: 10.1006/mgme.1998.2695. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9705236/
17. Arora N, Stumper O, Wright J, et al. Cardiomyopathy in tyrosinaemia type I is common but usually benign. J Inherit Metab Dis 2006; 29:54-7. PMID: **16601868**. DOI: 10.1007/s10545-006-0203-5 . Available from: ttps://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16601868/
18. Beard ME, Burns RP, Rich LF, Squires E. Histopathology of keratopathy in the tyrosine-fed rat. Invest Ophthalmol 1974; 13:1037. Available from: https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2122569
19. St-Louis M, Leclerc B, Laine J, et al. Identification of a stop mutation in five Finnish patients suffering from hereditary tyrosinemia type I. Hum Mol Genet 1994; 3:69. PMID: **8162054**. DOI: 10.1093/hmg/3.1.69 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8162054/
20. Merinero B, Gil Ortega D, Cocho JA. Protocolos de diagnóstico y tratamiento de los errores congénitos del metabolismo. 2ª ed. Madrid: Asociación Española para el Estudio de los Errores Innatos del Metabolismo 2022; 125:139. **ISBN:** 978-84-16732-98-2. Disponible en: https://libros.ergon.es/producto/protocolos_diagnostico_tratamiento_errores_congenito_metabolismo/
21. Demers SI, Russo P, Lettre F, Tanguay RM. Frequent mutation reversion inversely correlates with clinical severity in a genetic liver disease, hereditary tyrosinemia. Hum Pathol 2003; 34:1313-20. PMID: **14691918**. DOI: 10.1016/s0046-8177(03)00406-4 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14691918/
22. Demers SI, Russo P, Lettre F, Tanguay RM. Frequent mutation reversion inversely correlates with clinical severity in a genetic liver disease, hereditary tyrosinemia. Hum Pathol 2003; 34:1313-20. PMID: **14691918**. DOI: 10.1016/s0046-8177(03)00406-4 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14691918/
23. Larochelle J, Alvarez F, Bussières JF, et al. Effect of nitisinone (NTBC) treatment on the clinical course of hepatorenal tyrosinemia in Québec. Mol Genet Metab 2012; 107:49. PMID: **22885033**. DOI: 10.1016/j.ymgme.2012.05.022
24. Halac U, Dubois J, Mitchell GA. The Liver in Tyrosinemia Type I: Clinical Management and Course in Quebec. Adv Exp Med Biol 2017; 959:75. PMID: **28755185**. DOI: 10.1007/978-3-319-55780-9_6
25. Giardini O, Cantani A, Kennaway NG, D'Eufemia P. Chronic tyrosinemia associated with 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase deficiency with acute intermittent ataxia and without visceral and bone involvement. Pediatr Res 1983; 17:25. PMID: **6132360** DOI: 10.1203/00006450-198301000-00005 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/6132360/
26. Bendadi F, de Koning TJ, Visser G, et al. Impaired cognitive functioning in patients with tyrosinemia type I receiving nitisinone. J Pediatr 2014; 164:398-401. PMID: **24238861**. DOI: 10.1016/j.jpeds.2013.10.001 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24238861/
27. Al-Hinai A, Al-Murshedi F, Al-Nabhani D, Al-Thihli K. Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion in a Patient with Uncontrolled Tyrosinaemia Type 1. Sultan Qaboos Univ Med J 2021; 21:e312-315. □ PMCID: PMC8219331 . DOI:

10.18295/squmj.2021.21.02.023 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34221482/

28. Pierik LJ, van Spronsen FJ, Bijleveld CM, van Dael CM. Renal function in tyrosinaemia type I after liver transplantation: a long-term follow-up. J Inherit Metab Dis 2005; 28:871. PMID: **16435179**. DOI: 10.1007/s10545-005-0059-0 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16435179/
29. Mieles LA, Esquivel CO, Van Thiel DH, et al. Liver transplantation for tyrosinemia. A review of 10 cases from the University of Pittsburgh. Dig Dis Sci 1990; 35:153. PMCID: PMC2974306. DOI: 10.1007/BF01537237 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2153069/
30. Lindstedt S, Holme E, Lock EA, et al. Treatment of hereditary tyrosinaemia type I by inhibition of 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase. Lancet 1992; 340:813. PMID: **1383656**. DOI: 10.1016/0140-6736(92)92685-9 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1383656/
31. Holme E, Lindstedt S. Tyrosinaemia type I and NTBC (2-(2-nitro-4-trifluoromethylbenzoyl)-1,3-cyclohexanedione). J Inherit Metab Dis 1998; 21:507-117. Available from: https://link.springer.com/article/10.1023/A:1005410820201
32. Bartlett DC, Lloyd C, McKiernan PJ, Newsome PN. Early nitisinone treatment reduces the need for liver transplantation in children with tyrosinaemia type 1 and improves post-transplant renal function. J Inherit Metab Dis 2014; 37:745. PMID: **24515874** . DOI: 10.1007/s10545-014-9683-x . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24515874/
33. Mohan N, McKiernan P, Preece MA, et al. Indications and outcome of liver transplantation in tyrosinaemia type 1. Eur J Pediatr 1999; 158 Suppl 2:S49. PMID: **10603099**. DOI: 10.1007/pl00014321. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10603099
34. Sander J, Janzen N, Peter M, et al. Newborn screening for hepatorenal tyrosinemia: Tandem mass spectrometric quantification of succinylacetone. Clin Chem 2006; 52:482-7. PMID: **16439608**. DOI: 10.1373/clinchem.2005.059790 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16439608/
35. Van Ginkel WG, van Reemst HE, Kienstra NS, et al. The Effect of Various Doses of Phenylalanine Supplementation on Blood Phenylalanine and Tyrosine Concentrations in Tyrosinemia Type 1 Patients. Nutrients 2019; N**ov. 18:** 11 (11): PMCID: PMC6893509. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31752110/
36. Van Vliet K, van Ginkel WG, Jahja R, et al. Emotional and behavioral problems, quality of life and metabolic control in NTBC-treated Tyrosinemia type 1 patients. Orphanet J Rare Dis 2019; 14:285. Available from: https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-019-1259-2
37. Bartlett DC, Preece MA, Holme E, et al. Plasma succinylacetone is persistently raised after liver transplantation in tyrosinaemia type 1. J Inherit Metab Dis 2013; 36:15. PMID: **22456946**. DOI: 10.1007/s10545-012-9482-1 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22456946/
38. Squires RH, Ng V, Romero R, et al. Evaluation of the pediatric patient for liver transplantation: 2014 practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases, American Society of Transplantation and the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. Hepatology 2014; 60:362. PMID: **24782219**. DOI: 10.1002/hep.27191 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24782219/
39. Ministerio de Salud Chile. *Protocolo 2015 Tirosinemia tipo 1.* 2015. Santiago de Chile. Available from: https://www.superdesalud.gob.cl/app/uploads/2023/04/articles-18165_archivo_fuente.pdf
40. Singh R. Recommendations for the nutrition management of phenylalanine hydroxylase deficiency, Genetics in medicine 2014; 16(2); 121 – 131. PMCID: PMC3918542 DOI: 10.1038/gim.2013.179 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24385075/
41. Camba, M.; Couce, M. L.; Cañedo, E.; Luengo, L. M.; Tejón, M. *Tirosinemia I.* 2023. Madrid. Available from: https://aecom.com.es/recursos/

42. Bernstein, L., Rohr, F., & van Calcar, S. (2022). *Nutrition Management of Inherited Metabolic Diseases.* Cham: Springer. DOI:10.1007/978-3-319-14621-8. Available from: https://www.researchgate.net/publication/278678710_The_Nutrition_Management_Of_Inherited_Metabolic_Diseases_Lessons_from_Metabolic_University
43. Van Spronsen, F., van Rijn, M., Meyer, U., & M. Das, A. (2017). Dietary Considerations in Tyrosinemia Type I. In *Hereditary Tyrosinemia* (pp. 197-204). Springer International Publishing. PMID: **28755197**. DOI: 10.1007/978-3-319-55780-9_18 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28755197/
44. De Laet, C., Dionisi-Vici, C., V Leonard, J., McKiernan, P., Mitchell, G., Monti, L. Spiekerkötter, U. (2013). Recommendations for the management od tyrosinaemia type 1. *Orphanet Journal of Rare Diseases*. Available from: https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/1750-1172-8-8
45. Vockley, J., Andersson, H., Antshel, K., Braverman, N., Burton , B., Frazier, D., . . . Berry, S. Phenylalanine hydroxylase deficiency: diagnosis and management guideline. *Genetics in Medicine - ACMG Practice Guidelines*. 2014. PMID: **24385074.** DOI: 10.1038/gim.2013.157 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24385074/
46. Pérez-Cerdá, C., Del Toro, M., Díaz, M., Jara, P. Tirosinemia hereditaria Tipo 1. En *Protocolo de diagnóstico y tratamiento de Tirosinemia tipo1 o hepato-renal.* Madrid. Available from: https://www.analesdepediatria.org/es-recomendaciones-manejo-tirosinemia-hereditaria-tipo-articulo-S1695403310001669
47. Yilmaz, O., Daly, A., Pinto , A., Ashmore, C., Evans, S., Gupte, G., . . . MacDonald, A.Natural Protein Tolerance and Metabolic Control in Patients with Hereditary Tyrosinaemia Type 1. *Nutrients*. 2020 Apr. 19; 12 (4): 1148. doi: 10.3390/nu12041148. Available from: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7230348/
48. Del Toro Riera, M., Couce Pico, M., Aldámiz-Echevarría, L., Arranz, J., Pérez-Cerdá, C., & Sánchez-Valverde, F. (2018). Protocolo para el diagnóstico y tratamiento de tirosinemia tipo 1. En AECOM, *Protocolos de diagnóstico y tratamiento de los Errores Congénitos del Metabolismo.* Madrid: ERGON. SBN: 978-84-16732-98-2. Available from: https://aepmi.org/wp-content/uploads/2022/02/protocolos-AECOM-2-ed.pdf
49. Rodrigues, C., Pinto, A., Faria, A., Teixeira, D., van Wegberg, A., Ahring, K., Rocha, J. (2021). Is the Phenylalanine-Restricted Diet a Risk Factor for Overweight or Obesity in Patients with Phenylketonuria (PKU)? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. PMCID: PMC8538431. DOI: 10.3390/nu13103443 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34684443/
50. Van Vliet, D., van Dam, E., van Rijn, M., G.J Derks, T., Venema-Liefaard, G., M. Hitzert, M. van Spronsen, F. (2014). *Infants with Tyrosinemia Type !: Should phenylalanine be supplemented?* Berlin: JIMD Reports. PMCID: PMC4361924 DOI: 10.1007/8904_2014_358 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25256450/
51. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Diagnóstico y Tratamiento Nutricional del Paciente Pediátrico y Adolescente con Fenilcetonuria - Guía de Práctica Clínica. Quito. 2013. ISBN 978-9942-07-533-8. Available from: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2016/09/Gu%C3%ADa-de-fenilcetonuria.pdf
52. Daly A, Gokmen-Ozel H, MacDonald A, et al. Diurnal variation of phenylalanine concentrations in tyrosinaemia type 1: should we be concerned? J Hum Nutr Diet 2012; 25:111. PMID: **22168396**. DOI: 10.1111/j.1365-277X.2011.01215.x . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22168396/

8. Anexos

Anexo 1:

Cronograma de implementación

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2025													
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo	29/11/2024	29/12/2024	x	x												
2	Aprobación	01/01/2025	15/01/2025			x											
3	Difusión	16/01/2025	31/01/2025			x											
4	Implementación	01/02/2025	31/12/2025				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Anexo 2:

Tabla 6. Diagnóstico diferencial de la hipertirosinemia
Disfunción hepatocelular grave
Errores congénitos del catabolismo de la tirosina: Tirosinemia transitoria del recién nacido Tirosinemia tipo 1 o hepatorrenal (Def. FAH) Tirosinemia tipo 2 u oculocutánea (Def. TAT) Tirosinemia tipo 3 (Def. 4-HPPD)
Otros errores innatos del metabolismo: Galactosemia Glucogenosis tipo 1 Intolerancia hereditaria a la fructosa Acidosis láctica Enfermedad de Wilson
Otras: Escorbuto Hipertiroidismo Estado postprandial

Fuente: Gil Ortega D, Cocho JA, Merinero B, editores. Protocolos de diagnóstico y tratamiento de los errores congénitos del metabolismo. 2ª ed. Madrid: Asociación Española para el Estudio de los Errores Innatos del Metabolismo 2022; 125:139.
Elaborado por: Autoras

Anexo 3:

Tabla 7. Hallazgos clínicos y bioquímicos en la tirosinemia tipo 1
Síntomas Vómitos Fallo del medro Irritabilidad Letargia Hepatomegalia Ictericia Ascitis Tendencia al sangrado Nefromegalia
Bioquímica, plasma: Hipertirosinemia Hipermetioninemia Aumento de succinilacetona Hiperbilirrubinemia Hipoglucemia Hipoprotrombinemia Hipofosforemia Factores de coagulación alterados Transaminasas elevadas Aumento de alfa fetoproteína **Orina:** Tirosiluria Aumento de succinilacetona Aumento de ácido delta aminolevulínico Síndrome de Fanconi-like Hiperaminoaciduria Fosfaturia
Patología: Raquitisimo Síndrome porfiria-like Crisis neurológicas Cirrosis Carcinoma hepatocelular

Fuente: Gil Ortega D, Cocho JA, Merinero B, editores. Protocolos de diagnóstico y tratamiento de los errores congénitos del metabolismo. 2ª ed. Madrid: Asociación Española para el Estudio de los Errores Innatos del Metabolismo 2022; 125:139.
Elaborado por: Autoras

Anexo 4: Algoritmo de actuación del diagnóstico y tratamiento de la tirosinemia tipo 1

Tirosinemia Tipo 1 (Diagnóstico confrimado o sospecha elevada)

Paciente con patología hepática parenquimatosa

Hermano afectado / screening neonatal +

Iniciar Nitisinona + dieta sin demora

Respuesta?

Falta de respuesta en 1 semana

Mejoría clínica notable y succinilacetona (SA) en orina indetectable

Evaluar adherencia y dosis Si son adecuadas, elevar dosis de nitisinona

Manejo a largo plazo con dieta y nitisinona

SA?

Detectable

Indetectable

AFP?

AFP elevada / no disminuye o cambios en estudio de imagen

AFP disminuye rápidamente o indetectable

Monitorización frecuente

Nódulos >10 mm de diámetro y/o elevación o cambios súbitos en AFP

Estable

Continuar

Elevación inexplicada de AFP o cambios en estudios de imagen hepática

Monitoreo

Buen control: Continuar

Referencia a unidad hepática para evaluación y consideración de trasplante

Control difícil Mala adherencia

Ayuda intensiva

Control?

Complicaciones severas

Fuente: Corinne de Laet et al. (2013) Recommendations for the management of tyrosinaemia type 1. Orphanet Journal of Rare Diseases. Jan 11;8:8. doi: 10.1186/1750-1172-8-8.
Elaborado por: Autoras

Anexo 5. Flujograma de uso de la NTBC en pacientes con TT1

Tirosinemia tipo 1

Nitisinona NTBC

Instrucciones de administración

-Fraccionamiento de tableta para facilitar administración: disolver el contenido de la cápsula en agua, fórmula, puré de manzana; ingerir de inmediato.
-Administración con jeringa de uso oral sin acoplar a aguja, tubo IV o dispositivo para administración parenteral; o por sonda nasogástrica
-Tomar 1 hr antes o 2 hr después de las comidas. Si lo toma con comidas seguir este régimen durante todo el tratamiento.
-Mantener dieta estricta restrictiva en tirosina y fenilalanina
-**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a Nitisinona, lactancia
-**Precauciones:** No conducir ni utilizar maquinaria en episodios agudos donde la visión esté afectada.
La interrupción del tratamiento puede resultar en crisis neurológicas severas, potencialmente mortales por falla respiratoria y aumenta el riesgo de hepatocarcinoma.
-No tomar dosis doble para compensar dosis olvidadas

Dosificación

Adultos:
-1 mg/kg/día vía oral una vez al día
Pediátrico (<20 kg):
-1 mg/kg/día vía oral dividido en 2 dosis

*Ajuste de dosis según curso clínico del paciente
*Falla hepática aguda severa: 2 mg/kg/día por 48 horas, disminución progresiva hasta 1 mg/kg/día
*Obesidad: requiere menor dosis que la calculada en base a masa corporal total
Alternativa de cálculo: 35 mg/m2/día
*Dosis máxima: 2 mg/kg/día

Control/Monitoreo

-Examen físico
-Evaluación neuropsicológica y del desarrollo
-Evaluación nutricional
-Control oftalmológico con lámpara de hendidura
-Estudios de imagen: hepático (RM, TC contrastada o US), renal (US), raquitismo (RX, densitometría)
-Pruebas bioquímicas:
-Biometría hemática + plaquetas
-Succinilacetona (SA) en plasma, orina: <0,1 umol/L
-Función renal (sangre: química, bicarbonato, electrolitos, urea, creatinina; orina: EMO, aminoácidos, calcio, fósforo, creatinina, B2-microglobulina)
-Función hepática (transaminasas, GGT si está sintomático, tiempos coagulación, INR, bilirrubinas, albúmina, FA)
-Alfafetoproteína: <10 ng/L o indetectable
-Aminoácidos en plasma:
-Tirosina : 200-500 umol/L
-Fenilalanina: 30-80 umol/L

Frecuencia
-Considerar edad, severidad de la enfermedad, nivel de entendimiento de la familia y adherencia al tratamiento
-Pimeros 6 -12 meses de tratamiento: mensual
-Exacerbaciones agudas, efectos adversos: controles mas frecuentes hasta estabilizar
-Enfermedad estable: cada 6 meses-1 año
-Control oftalmológico: antes del inicio de tratamiento y anual

Dejar de administrar el medicamento
-Efectos adversos graves no controlados
-No respuesta al tratamiento
-Empeoramiento clínico severo que no responda al ajuste de dosis

Farmacocinética/ Farmacodinamia

Interacciones farmacológicas
-Ajuste de dosis en caso de administración de Inhibidores o inductores de CYP3A4.
-Aumenta concentraciones plasmáticas de medicamentos metabolizados por CYP2C9 (ej. warfarina, fenitoína).
-Disminuye AUC de: clorzoxazona.
-Aumenta AUC de: furosemida.

Ajuste de dosis

-Considerar modificaciones de dosis según condición clínica y pruebas bioquímicas del paciente (succinilacetona en orina, pruebas de función hepática, alfa-fetoproteína)
-Ajuste de dosis cada 4 semanas hasta estabilización
-Si la respuesta bioquímica es satisfactoria, ajustar dosis solo en función del peso corporal.
-Población especial: embarazo, lactancia, pacientes geriátricos, insuficiencia renal

Respuesta al tratamiento

-El paciente debe normalizar las pruebas bioquímicas (SA) en 1 mes; de no hacerlo incrementar la dosis a 1,5 mg/kg/día dividido en 2 dosis
- Si a los 3 meses de incrementar la dosis a 1,5 mg/kg/día no existe respuesta clínica ni bioquímica incrementar la dosis a 2 mg/kg/día

Metas:
-Coagulación normal en 48 horas
-Niveles SA en orina y sangre no detectables en 24 horas
-Respuesta clínica en 1 semana
-AFP tarda hasta 1 año en disminuir

Efectos adversos (EA)

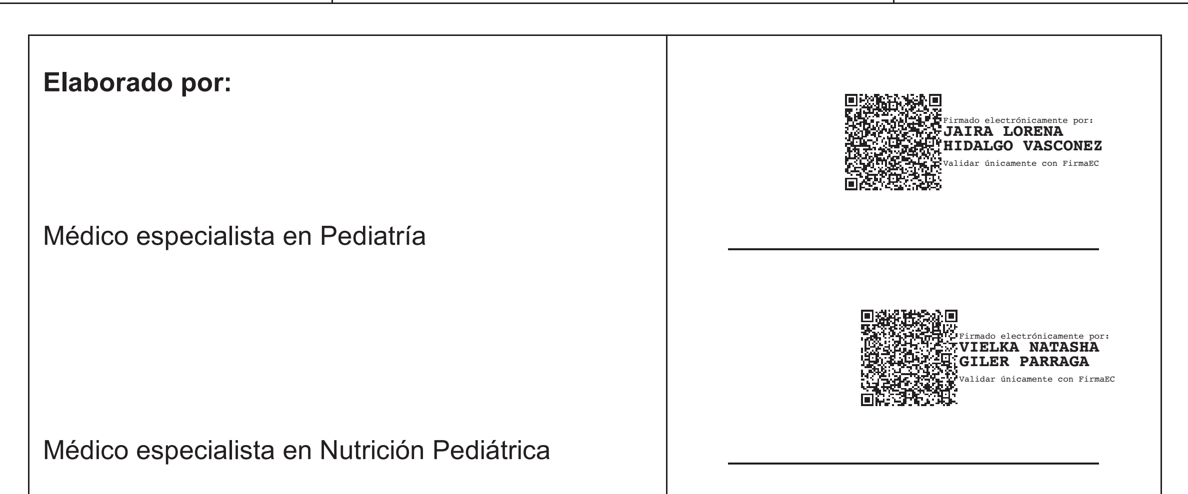
-EA oculares: no suspender NTBC, tratar con dieta estricta libre de tirosina y fenilalanina, control oftalmológico con lámpara de hendidura, medir tirosina en sangre seca/plasma.
-Cambios abruptos en el estatus neurológico o afectación cognitiva/desarrollo: requieren evaluación por especialista, realizar cuestionario neuropsicológico, tirosina en sangre seca/ plasma.
-Leucopenia, trombocitopenia: disminuir dosis a 1 mg/kg/día en caso de haber estado recibiendo una mayor dosis
-Tirosina elevada: Dieta estricta baja en tirosina y fenilalanina. Control frecuente, intervención por especialista en nutrición.
-Fenilalanina <20 umol/L: Aumentar proteínas a la dieta o suplementar 30-40 mg/kg/día. Control frecuente, intervención por especialista en nutrición.

*Individualizar actitud terapéutica y monitoreo según cada paciente

Fuente: Chinsky et al. (2017) Diagnosis and treatment of tyrosinemia type I: a US and Canadian consensus group review and recommendations. Genetics in Medicine. Dec;19(12) / Nitisinona Dipharma AEMPS / de Laet et al. (2013) Recommendations for the management of tyrosinaemia type 1.Orphanet Journal of Rare Diseases / MINSAL (2016). Manejo clínico de la tirosinemia. / University of Washington Biochemical Genetics Clinic Tyrosinemia management guidelines (Recuperado 24/04/2023)/ EU Risk Management Plan for Nitisinone Dipharma 2022

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de Área Materno Infantil	Firmado electrónicamente por: DIEGO EFRAIN HERNANDEZ YEPEZ Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de la Unidad Técnica de Pediatría	Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA CORTEZ SALCEDO Validar únicamente con FirmaEC
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO Validar únicamente con FirmaEC



Elaborado por:	
Médico especialista en Pediatría	Firmado electrónicamente por: JAIRA LORENA HIDALGO VASCONEZ. Validar únicamente con FirmaEC
Médico especialista en Nutrición Pediátrica	Firmado electrónicamente por: VIELKA NATASHA GILER PARRAGA. Validar únicamente con FirmaEC

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- con ribociclib en combinación con letrozol en primera línea

Unidad Técnica de Oncología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 3
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 4
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 5
4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 6
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 7
5. Algoritmo de actuación 9
6. Indicadores 10
7. Bibliografía 11
8. Anexos 12
9. Firmas de los involucrados 13
10. Control de cambios 14

1. Justificación

El cáncer de mama es el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia en todo el mundo; también es la principal causa de muerte por cáncer a nivel mundial (15%) y en más de 100 países entre las mujeres[1]. La alta tasa de mortalidad asociada con el cáncer de mama se atribuye a las complicaciones que resultan de la enfermedad avanzada. Mientras que alrededor del 30 % de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama temprano eventualmente progresan para desarrollar una enfermedad avanzada, el 6 % de los casos presentan cáncer de mama metastásico (CMm) de novo en la presentación inicial. El pronóstico del CMm es peor en comparación con el del cáncer de mama localizado [2].

Los principales subtipos de cáncer de mama basados en perfiles genéticos incluyen: tumores similares a células luminales; tumores similares a células basales (BCL); y tumores que sobre-expresan el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) [3]. Con base en las características inmunofenotípicas, el cáncer de mama se puede dividir en: tumores con receptor de estrógeno (ER) + y/o receptor de progesterona (PR)+, y tumores HER2− (luminal A); tumores ER+ y/o PR+, y HER2+ o HER2− (luminal B); tumores ER-, PR- y HER2- (triple negativo); y tumores ER-, PR- y HER2+ (que sobre expresan HER2) [4]. El cáncer de mama luminal A es el subtipo más común [4].

En primer lugar, el cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos constituye una entidad clínica significativa que representa aproximadamente el 70% de todos los cánceres de mama metastásicos [5]. Este subtipo suele responder inicialmente a la terapia hormonal [6].

El panorama terapéutico del cáncer de mama avanzado luminal A (HR + HER2−) ha evolucionado drásticamente en los últimos años, con la introducción de varios nuevos regímenes de tratamiento dirigido. Con la disponibilidad de regímenes más nuevos, los médicos ahora enfrentan el desafío de optimizar la selección y la secuenciación del tratamiento para la primera línea y las siguientes líneas de tratamiento para HR+ HER2− CMm [6, 7].

Ribociclib es un inhibidor selectivo biodisponible por vía oral de CDK4/6 que previene la fosforilación de la proteína del retinoblastoma (Rb), lo que limita la progresión del ciclo celular. La desregulación del ciclo celular da como resultado una división celular descontrolada, un indicador principal del cáncer. Centrarse en elementos específicos del ciclo celular corrige esta discrepancia, lo que contribuye al descubrimiento de terapias potenciales, así como estrategias de tratamiento combinado. La vía de la ciclina D-CDK4/6-p16-Rb regula la progresión del ciclo celular desde la fase de crecimiento (G1) hasta la fase de síntesis de ADN (S), y esta vía está frecuentemente alterada en el cáncer de mama. En respuesta a la señalización mitogénica, incluido el estrógeno, aumentan los niveles de ciclina D, lo que resulta en la formación de complejos CDK4/6-ciclina D. Posteriormente, esto conduce a la fosforilación de Rb y la liberación del factor de transcripción E2, que además permite la transcripción de genes que conducen a la progresión del ciclo celular. Por lo tanto, la vía de la ciclina D-CDK4/6-p16-Rb es un objetivo potencial para la terapia contra el cáncer basada en CDK4/6 [8].

La elección de ribociclib más terapia hormonal (letrozol) también se apoya en guías clínicas internacionales, como las emitidas por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) y la European Society for Medical Oncology (ESMO), que recomiendan esta combinación como tratamiento estándar para pacientes con cáncer de mama metastásico HR-positivo y HER2-en primera línea [6,7].

En conclusión, el uso del protocolo de ribociclib más terapia hormonal (letrozol) en mujeres con cáncer de mama metastásico HR-positivo está justificado por su eficacia demostrada en estudios clínicos, su mecanismo de acción complementario y el respaldo de guías clínicas internacionales [6,7]. Esta combinación representa una opción terapéutica crucial que mejora significativamente las opciones de tratamiento y el pronóstico para estas pacientes [6,7].

2. Objetivos

Objetivo general:

- El objetivo general de este protocolo es estandarizar el tratamiento terapéutico de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama (C50) avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con el fin de mejorar la supervivencia global y la calidad de vida de las pacientes mediante una terapia dirigida y eficaz.

Objetivos específicos:

- **Prolongar la supervivencia libre de progresión:** utilizando ribociclib en combinación con Letrozol para retardar la progresión de la enfermedad en comparación con la terapia hormonal sola.
- **Incrementar la tasa de respuesta objetiva:** mejorar la tasa de respuestas objetivas medida por criterios como reducción del tamaño del tumor o estabilización prolongada de la enfermedad.
- **Reducir la carga de síntomas:** disminuir los síntomas asociados con la enfermedad metastásica y mejorar la calidad de vida de las pacientes mediante el control efectivo del cáncer.
- **Optimizar la tolerabilidad y seguridad del tratamiento:** monitorizar y manejar de manera adecuada los efectos secundarios potenciales de ribociclib, como la neutropenia y el QT prolongado, para maximizar la seguridad y la continuidad del tratamiento.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **HR-positivo (HR+)**: receptores hormonales positivos. Refiere a tumores de mama que expresan receptores de estrógeno y/o progesterona [4].
- **HER2-negativo (HER2-)**: tumores de mama que no sobreexpresan el receptor del factor de crecimiento humano tipo 2 [4].
- **Ribociclib**: Inhibidor de quinasa dependiente de ciclina 4/6 (CDK4/6) utilizado para bloquear la progresión del ciclo celular en células tumorales [8].
- **Terapia hormonal**: tratamiento que utiliza medicamentos para bloquear o reducir los niveles de hormonas que estimulan el crecimiento de células cancerosas [6].
- **Supervivencia libre de progresión (PFS)**: período de tiempo durante el cual la enfermedad no empeora o progresa después del tratamiento [6].
- **Respuesta objetiva**: medida de la respuesta al tratamiento según criterios establecidos, como reducción del tamaño del tumor o estabilización de la enfermedad durante un período significativo [6].
- **Neutropenia**: condición caracterizada por una reducción anormal de los neutrófilos en la sangre, un tipo de glóbulo blanco crucial para la función inmunológica [9].
- **QT prolongado**: prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, que puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas [9].
- **Guías clínicas**: recomendaciones basadas en evidencia emitidas por organizaciones médicas para orientar a los profesionales de la salud en la práctica clínica [6, 7].

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

El procedimiento o plan de actuación para el tratamiento con ribociclib más letrozol en mujeres con cáncer de mama metastásico RH +, HER 2- puede estructurarse de la siguiente manera:

4.1. Evaluación inicial del paciente

El médico tratante recopila la información relevante del paciente que ha sido derivado de medicina interna.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El médico tratante procederá a la confirmación del diagnóstico y a la evaluación del estado general de salud:

Diagnóstico: confirmación de cáncer de mama metastásico y análisis de receptores hormonales (HR) positivos y HER2 negativo. El médico tratante solicitará a Laboratorio y a Imagen los exámenes para confirmar el diagnóstico [10].

Estado general de salud: evaluación de la función orgánica y estado general de la paciente para determinar la idoneidad del tratamiento [10].

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Para abordar de manera integral las recomendaciones higiénico-dietéticas y las opciones de tratamiento, tanto farmacológicas como no farmacológicas, así como las posibles resoluciones quirúrgicas en pacientes con cáncer de mama metastásico HR+, HER2-, aquí se presenta un enfoque estructurado que incluye un algoritmo de decisión:

- **Recomendaciones higiénico-fietéticas**

El médico tratante recomendará al paciente:

- **Nutrición balanceada [11]:**
  - Consumo de una dieta equilibrada rica en frutas, verduras, granos integrales y proteínas magras.
  - Evitar el consumo excesivo de grasas saturadas y azúcares refinados.
  - Mantener una hidratación adecuada.
- **Actividad física [11,12]:**
  - Fomentar la realización de ejercicio físico regular según la capacidad y estado de salud de la paciente, como caminatas, yoga o ejercicios de bajo impacto.
- **Manejo del estrés [11,12]:**
  - Implementar técnicas de manejo del estrés como la meditación, respiración profunda o terapia psicológica para mejorar la calidad de vida y reducir la ansiedad.

- **Opciones de tratamiento farmacológico [6,7]:**

El médico tratante considerará como opción terapéutica:

- **Terapia hormonal:**
  - Ribociclib + terapia hormonal (letrozol): Inhibición de CDK4/6 combinada con un inhibidor de la aromatasa no esteroideo [6,7].

- **No farmacológico:**
  - **Radioterapia:**
    - Control local de síntomas o metástasis óseas sintomáticas [6,7].

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Identificar posibles complicaciones durante el tratamiento con ribociclib más terapia hormonal (letrozol) en mujeres con cáncer de mama metastásico HR+ HER2-, es crucial para asegurar una atención integral y oportuna. Aquí están algunas recomendaciones para identificar estas complicaciones según el protocolo:

- **Complicaciones más comunes y recomendaciones:**
  - **Neutropenia [9]:**
    - **Identificación:** monitoreo regular de recuentos de células sanguíneas, especialmente neutrófilos.
    - **Recomendaciones:** educación del paciente sobre los síntomas de infección y medidas para prevenir infecciones (como higiene adecuada y evitar contacto con personas enfermas).
  - **QT prolongado [9]:**
    - **Identificación:** monitoreo del intervalo QT en el electrocardiograma (ECG) antes y durante el tratamiento.
    - **Recomendaciones:** restricción de medicamentos que prolongan el QT, ajuste de dosis si es necesario y evaluación cardiológica periódica.
  - **Fatiga [9]:**
    - **Identificación:** evaluación de la fatiga durante las visitas clínicas regulares.
    - **Recomendaciones:** manejo sintomático con estrategias como ejercicio físico moderado, adecuado descanso y apoyo psicológico.
  - **Elevación de enzimas hepáticas [9]:**
    - **Identificación:** monitoreo de la función hepática con pruebas de laboratorio regulares.
    - **Recomendaciones:** manejo según la gravedad de la elevación, ajuste de dosis si es necesario y consideración de consultas especializadas en hepatología.
  - **Infecciones [9]:**
    - **Identificación:** vigilancia de signos y síntomas de infecciones bacterianas o virales.
    - **Recomendaciones:** educación del paciente sobre medidas preventivas, como vacunación adecuada y pronta evaluación y tratamiento de infecciones sospechosas.

- **Monitoreo y seguimiento:**
    - **Frecuencia de monitoreo:** establecimiento de un calendario de visitas clínicas y pruebas de laboratorio según las recomendaciones del protocolo y la respuesta individual de la paciente al tratamiento [9].

- **Educación del paciente:** información clara y educación sobre las posibles complicaciones y la importancia del seguimiento médico regular.

- **Proceso de toma de decisiones:**

  - **Algoritmo de manejo de complicaciones:** desarrollo de un algoritmo claro para la identificación temprana, evaluación y manejo de complicaciones potenciales, involucrando a un equipo multidisciplinario según sea necesario (oncólogos, cardiólogos, hepatólogos).

- **Comunicación interdisciplinaria:**

  - **Coordinación de cuidado:** promoción de una comunicación efectiva entre todos los proveedores de atención médica involucrados en el manejo de la paciente, asegurando un enfoque integral y coordinado.

Implementar estas recomendaciones permitirá una gestión proactiva de las complicaciones potenciales durante el tratamiento con Ribociclib más terapia hormonal (Letrozol), optimizando así la seguridad y la eficacia del cuidado para las pacientes con cáncer de mama metastásico receptores hormonales positivos.

4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

La evolución y el pronóstico en pacientes con cáncer de mama metastásico HR+ HER2- tratados con ribociclib más terapia hormonal (letrozol) pueden variar significativamente, según múltiples factores, incluyendo la respuesta al tratamiento, la carga de la enfermedad, y la presencia de complicaciones. Aquí se detallan varios aspectos clave relacionados con la evolución, los criterios de ingreso a unidades especializadas, derivaciones e interconsultas:

- **Evolución y pronóstico**

  - **Supervivencia libre de progresión (PFS):** la mediana de PFS con ribociclib más letrozol en estudios clínicos es significativamente mayor en comparación con la terapia hormonal sola, sugiriendo un control más efectivo de la enfermedad [6].
  - **Respuesta al tratamiento:** la evaluación regular de la respuesta tumoral mediante estudios de imagen y marcadores tumorales es crucial. Se espera una reducción del tamaño del tumor o estabilización de la enfermedad en muchos casos [6].
  - **Calidad de vida:** mejora en los síntomas relacionados con la enfermedad, como dolor óseo y fatiga, puede observarse con un tratamiento efectivo. La gestión adecuada de efectos secundarios contribuye significativamente a la calidad de vida de la paciente [6].

- **Criterios de ingreso a la Unidad de Cuidados Críticos o Intensivos**

  - **Neutropenia grave:** recuentos de neutrófilos < 500 células/mm³ con fiebre o signos de infección bacteriana [9].
  - **Arritmias cardíacas graves:** casos de QT prolongado sintomático o arritmias ventriculares significativas que requieran monitorización y manejo intensivos [9].
  - **Insuficiencia orgánica severa:** complicaciones hepáticas, renales u otras complicaciones graves que comprometan la estabilidad hemodinámica o metabólica de la paciente [9].

- **Derivaciones e interconsultas**

  - **Oncología médica:** derivación para manejo integral del cáncer de mama metastásico y ajuste continuo del tratamiento según la respuesta y efectos secundarios.
  - **Cardiología:** evaluación y manejo de problemas relacionados con el QT prolongado o arritmias cardíacas.
  - **Hematología:** evaluación y manejo de neutropenia grave y otras complicaciones hematológicas.
  - **Cuidados paliativos:** considerar derivación temprana para manejo de síntomas complejos, soporte emocional y planificación avanzada del cuidado.

- **Momento y a quien derivar**

  - **Derivación temprana:** cuando se identifiquen complicaciones significativas como neutropenia grave, arritmias cardíacas, o deterioro clínico progresivo que indique necesidad de intervención especializada.
  - **Equipo multidisciplinario:** la derivación debe realizarse a un equipo multidisciplinario que incluya oncólogos médicos, cardiólogos, hematólogos y especialistas en cuidados paliativos según las necesidades específicas de la paciente.
  - **Seguimiento continuo:** es fundamental un seguimiento continuo y coordinado entre todos los profesionales de la salud involucrados para optimizar la atención y ajustar el manejo del paciente según su evolución clínica.

Este enfoque integral asegura una atención óptima y personalizada para las pacientes con cáncer de mama metastásico receptores hormonales positivos bajo tratamiento con ribociclib más letrozol, maximizando tanto la eficacia terapéutica como la calidad de vida.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

- **Evaluación inicial del paciente** [6, 7, 10]

  - **Actividad:** realizar una evaluación completa del paciente [6, 7, 10].

    - Historia clínica detallada y examen físico.
    - Evaluaciones de laboratorio (hemograma completo, pruebas de función hepática, renal y cardíaca).
    - Electrocardiograma (ECG) para evaluar el intervalo QT.
    - Confirmación del diagnóstico de cáncer de mama y revisión de criterios de inclusión (estado del HR+ y HER2-).

Grado de evidencia: I (ensayos clínicos aleatorizados y guías clínicas)
Nivel de Recomendación: A

- **Administración de ribociclib** [9]

  - **Actividad:** administración de ribociclib.

    - Dosis inicial: 600 mg por vía oral una vez al día durante 21 días, seguido de 7 días de descanso [9].
    - Revisión de posibles interacciones medicamentosas [9].
    - Educación del paciente sobre la adherencia al tratamiento y posibles efectos secundarios [9].

Grado de evidencia: I
Nivel de Recomendación: A

- **Administración de letrozol** [13]

  - **Actividad:**

    - Ribociclib se debe utilizar junto con 2,5 mg de letrozol una vez al día vía oral.

Grado de evidencia: I
Nivel de Recomendación: A

- **Monitorización Periódica**

  - **Actividad:** Monitorización regular de la salud del paciente.

    - Evaluaciones mensuales de laboratorio (hemograma completo, estrógenos, pruebas de función hepática y renal) [13].

Grado de evidencia: IIa
Nivel de Recomendación: B

- **Manejo de efectos adversos**

  - **Decisión**: evaluar la presencia de efectos adversos.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos con letrozol fueron sofocos, hipercolesterolemia, artralgia, fatiga, aumento de la sudoración y náuseas. Otras reacciones adversas importantes que pueden aparecer con letrozol son: eventos óseos como osteoporosis y/o fracturas óseas y eventos cardiovasculares [13].

  - **Actividad**: evaluar la respuesta del paciente al tratamiento.

  - **Decisión**: determinar si continuar, ajustar o interrumpir el tratamiento.

Grado de evidencia: I - IIa
Nivel de Recomendación: A - B

- **Evaluación de la respuesta al tratamiento** [6, 7]

  - **Actividad**: evaluar la respuesta del paciente al tratamiento.

    - Imágenes de control (TAC, RMN) y marcadores tumorales cada 2-3 meses para evaluar la eficacia [6, 7]
    - Documentar y comunicar la respuesta del tumor según criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) [6, 7].

Grado de evidencia: IIa
Nivel de Recomendación: B

- **Decisión de continuar o ajustar el tratamiento** [6, 7]

  - **Decisión**: determinar si continuar, ajustar o interrumpir el tratamiento.

    - Respuesta positiva y tolerancia adecuada: continuar con el tratamiento actual [6, 7].
    - Respuesta insuficiente o intolerancia: ajustar la dosis, considerar cambio de tratamiento o añadir terapias de soporte [6, 7].

Grado de evidencia: I - IIa
Nivel de Recomendación: A - B

- **Finalización del protocolo**

  - **Actividad**: evaluación final y planificación del tratamiento posterior.

    - Evaluación integral al finalizar el protocolo.
    - Planificar seguimiento a largo plazo, incluyendo manejo de efectos secundarios a largo plazo [6, 7].
    - Considerar el uso de una nueva línea de tratamiento oncológico vs mejores cuidados paliativos [6, 7].

Grado de evidencia: IIa - III
Nivel de Recomendación: B - C

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: HECAM-ON-PR-FL-002.01 Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ HER2- con Ribociclib en combinación con Letrozol en primera línea, Versión: 1.0.

Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
Flujograma: Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- ribociclib en combinación con letrozol en 1ra línea
Código: HECAM-ON-PR-FL-002.01
Versión: 1.0
Fecha de elaboración: 30/04/2025
Página: 1 de1

Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- ribociclib en combinación con letrozol en 1ra línea
Unidad Técnica de Oncología
Evaluar a la paciente con CMM HR+ HER2-
¿Existe fallo orgánico inminente?
Sí
Administrar quimioterapia (QT)
No
Iniciar tratamiento con ribociclib + letrozol
Evaluar respuesta al tratamiento
¿Existe progresión de la enfermedad?
No
Continuar con seguimiento y monitoreo
Sí
Si no se ha usado previamente
Iniciar Fulvestrant + CDK4/6
Realizar pruebas de mutación somática (tejido o líquido)
¿PIK3CA positivo?
No
Continuar con fulvestrant
Sí
Administrar fulvestrant + inhibidor de PIK3 (Everolimus)
Evaluar mutaciones germinales BRCA/PALB2
¿Mutación germinal positiva?
No
Continuar con tratamiento estándar
Sí
Administrar inhibidor de PARP
Evaluar progresión tras múltiples líneas de tratamiento
¿Existe fallo orgánico inminente?
No
Continuar tratamiento endócrino + terapias dirigidas según perfil molecular
Sí
Administrar QT
Monitorear respuesta y ajustar tratamiento según evolución

Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

- **Adherencia al protocolo**
  - **Indicador:** porcentaje de pacientes que reciben Ribociclib y Letrozol según las recomendaciones del protocolo.
    Fórmula: (Número de pacientes que siguen el protocolo completo / Número total de pacientes tratados) x 100
    Meta: ≥ 90%

- **Tiempo de inicio del tratamiento**
  - **Indicador:** tiempo promedio desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento con ribociclib y letrozol.
    Fórmula: suma de los días desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento / Número de pacientes

- **Frecuencia de monitorización**
  - **Indicador:** porcentaje de pacientes que reciben monitoreos de laboratorio y ECG según el protocolo.
    Fórmula: (Número de monitoreos realizados según protocolo / Número total de monitoreos requeridos) x 100
    Meta: ≥ 95%

Indicadores de resultado

- **Tasa de respuesta tumoral**
  - **Indicador:** porcentaje de pacientes que muestran una reducción significativa en el tamaño tumoral según criterios RECIST.
    Fórmula: (Número de pacientes con respuesta parcial o completa / Número total de pacientes evaluados) x 100
    Meta: ≥ 40%

- **Supervivencia libre de progresión (PFS)**
  - **Indicador**: tiempo promedio que los pacientes viven sin progresión de la enfermedad.
    Fórmula: mediana de meses desde el inicio del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o muerte.
    Meta: ≥ 12 meses

- **Supervivencia global (OS)**
  - **Indicador**: tiempo promedio de supervivencia desde el inicio del tratamiento.
    Fórmula: mediana de meses desde el inicio del tratamiento hasta la muerte por cualquier causa.
    Meta: ≥ 24 meses

Indicadores de seguridad

- **Tasa de neutropenia grado ¾**
  - **Indicador**: porcentaje de pacientes que desarrollan neutropenia grado 3 o 4 durante el tratamiento.

Fórmula: (Número de pacientes con neutropenia grado 3/4 / Número total de pacientes tratados) x 100
Meta: ≤ 20%

- **Incidencia de prolongación del QT**

  - **Indicador**: porcentaje de pacientes que presentan una prolongación del intervalo QTcF > 480 ms.
  Fórmula: (Número de pacientes con QTcF > 480 ms / Número total de pacientes tratados) x 100
  Meta: ≤ 10%

Tasa de hepatotoxicidad grado 3/4

- **Indicador**: porcentaje de pacientes que desarrollan hepatotoxicidad grado 3 o 4 durante el tratamiento.
  Fórmula: (Número de pacientes con hepatotoxicidad grado 3/4 / Número total de pacientes tratados) x 100
  Meta: ≤ 5%

7. Bibliografía

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-249. DOI: 10.3322/caac.21660 Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33538338/
2. Bray F, Jemal A, Torre LA, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424.DOI: https://doi.org/10.3322/caac.21492. Available from: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21492
3. Perou, C., Sorlie, T., Eisen, M. et al. Molecular portraits of human breast tumours. Nature 406, 747–752 (2000). https://doi.org/10.1038/35021093. Available from: https://www.nature.com/articles/35021093
4. Arrechea Irigoyen MA, Vicente García F, Córdoba Iturriagagoitia A, et al. Subtipos moleculares del cáncer de mama: implicaciones pronósticas y características clínicas e inmunohistoquímicas. An Sist Sanit Navar. 2011;34(2):211-222. Available from: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272011000200008
5. American Cancer Society. Estado del receptor hormonal del cáncer de seno. Disponible en: https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-seno/comprension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/estado-del-receptor-hormonal-del-cancer-de-seno.html.
6. Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, et al. Breast Cancer, Version 1.2025, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. Available from: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419
7. Gennari A, André F, Barrios CH, et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Ann Oncol. 2021;32(12):1475-1495. doi:10.1016/j.annonc.2021.09.019. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34678411/
8. Tripathy D, Bardia A, Sellers WR. Ribociclib (LEE011): Mechanism of Action and Clinical Impact of This Selective Cyclin-Dependent Kinase 4/6 Inhibitor in Various Solid Tumors. Clin Cancer Res. 2017;23(13):3251-3262. 10.1158/1078-0432.CCR-16-3157. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28351928/
9. Agencia Europea de Medicamentos. Comité de Medicamentos de Uso Humano. ANEXO I FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. Nombre del Medicamento: Kisqali 200 mg comprimidos recubiertos con película. [cited 2024 May 2]; Available from:

https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221212157523/anx_157523_es.pdf
10. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast Cancer Screening and Diagnosis. Disponible en: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf. 2022. Available from: https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/breastcancerscreening-patient.pdf
11. National Cancer Institute. Consejos de Alimentación: Antes, Durante y Después del Tratamiento del Cáncer. Disponible en: https://www.cancer.gov/espanol/cancer/sobrellevar/consejos-de-alimentacion.pdf. Consultado el 2 de abril de 2025.
12. American Cancer Society. Guías sobre alimentación y actividad física para la prevención del cáncer. Disponible en: https://www.cancer.org/es/cancer/prevencion-del-riesgo/alimentacion-y-actividad-fisica/guias-sobre-nutricion-y-actividad-fisica-para-la-prevencion-del-cancer/guias.html. Consultado el 2 de abril de 2025
13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Letrozol VIR 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG. [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72683/FichaTecnica_72683.html

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación:**

  - **Inicio del tratamiento posterior a la autorización del uso de medicamento:**

    - Administración de la primera dosis de ribociclib.
    - Administración de letrozol
    - Responsable: enfermería

Implementación y monitorización:

- **Monitorización periódica**

  - Evaluaciones de laboratorio mensuales (hemograma completo, pruebas de función hepática y renal).
  - ECG al día 14 del primer ciclo, al inicio del segundo ciclo, y luego según indicación clínica.
  - Responsable: Oncólogos, equipo de Enfermería.

- **Evaluación de la respuesta al tratamiento**

  - Realización de estudios de imagen y pruebas de marcadores tumorales.
  - Evaluación de la respuesta tumoral según criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors).
  - Responsable: Oncólogos

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de Área Clínica	Firmado electrónicamente por: MARCELO DEMETRIO ALVAREZ MOLINA Validar únicamente con FirmaEC
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Daniela Raquel Benalcazar Vivanco Time Stamping Security Data
Elaborado por: Médico especialista en Oncología 1	Firmado electrónicamente por: PAMELA CRISTINA RIVERA TAPIA Validar únicamente con FirmaEC

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo de la intoxicación por paracetamol en Pediatría

Unidad Pediátricos Área de Emergencias
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 3
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 6
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 8
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones 9
4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 12
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 13
5. Algoritmo de actuación 14
6. Indicadores 15
7. Bibliografía 16
8. Anexos 17
9. Firmas de los involucrados 20
10. Control de cambios 21

1. Justificación

El paracetamol es uno de los medicamentos con propiedades analgésicas y antipiréticas más utilizados en la población pediátrica. Sin embargo, su administración a dosis tóxicas, mayores de 150 mg/kg, puede desencadenar un cuadro clínico con una grave afectación hepática. La administración del antídoto N-acetilcisteína de forma precoz es la base del tratamiento para disminuir la morbilidad.

En el área de urgencias pediátricas, contar con un protocolo estandarizado permite una rápida identificación, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con ingesta ya sea accidental o voluntaria de dosis toxicas paracetamol, asegurando una atención integral basada en evidencia científica y enfocada en preservar la vida y la salud de los niños afectados.

De igual manera el objetivo es la actualización y capacitación continua del personal médico y enfermería, potenciando así su capacidad para identificar signos de peligro, dosis tóxicas y aplicar el tratamiento específico según la fase de la intoxicación.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Establecer un protocolo de manejo en casos de intoxicación por paracetamol en el área de urgencias pediátricas, que permita garantizar una intervención inmediata minimizando el riesgo de complicaciones graves y mejorando los resultados clínicos, basados en la evidencia médica actual.

Objetivos Específicos:

- Consensuar algoritmos de manejo basados en evidencia actual, como el uso adecuado de N-acetilcisteína, fluidoterapia y soporte clínico según la gravedad del caso.
- Identificar de manera oportuna signos y síntomas de gravedad por intoxicación por paracetamol en pacientes pediátricos.
- Establecer la batería de exámenes necesarios a realizar en pacientes con intoxicación por paracetamol según el tiempo de ingesta.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

ALT: alanino aminotransferasa, es una enzima que se encuentra en el hígado. También se le conoce como TGP, o transaminasa glutámico pirúvica.

AST: aspartato aminotransferasa, también conocida como transaminasa glutámico-oxalacética (TGO). Es una enzima que se encuentra en el hígado, el corazón y otros tejidos.

INR: el índice internacional normalizado es un análisis de sangre que mide el tiempo que tarda la sangre en coagularse.

Intoxicación: efecto perjudicial que se produce en el organismo por la exposición a una sustancia tóxica. Esta sustancia puede ser un medicamento, una droga, un veneno, etc.

Hepatoxicidad: capacidad que tiene una sustancia de dañar el hígado y provocar falla.

I.V: intravenoso

Paracetamol: es un medicamento analgésico y antipirético ampliamente utilizado para aliviar el dolor y la fiebre.

NAC (N-acetilcisteína): medicamento que se utiliza como antídoto en casos de sobredosis de paracetamol.

Sobredosis: ingestión de una cantidad de medicamento superior a la recomendada o segura.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

La administración de paracetamol a dosis tóxicas sea cual sea la causa (error de dosificación, ingestión accidental o sobredosis intencionada), a dosis mayores de 150 mg/kg/dosis de peso en pacientes mayores de 6 años y dosis mayores de 200 mg/kg/dosis en paciente menores de 6 años, lo cual puede desencadenar en el paciente pediátrico un cuadro clínico con una grave afectación hepática[1].

Se desarrolla en cuatro fases clínicas características, dependiendo del tiempo transcurrido desde la ingestión[1].

Cada fase presenta manifestaciones específicas:

a. **Fase 1 (0-24 horas):**
   - Generalmente asintomática en las primeras horas.
   - Puede presentarse náuseas, vómitos, malestar general, sudoración y anorexia.
   - Los signos clínicos son inespecíficos, lo que dificulta la detección temprana.

b. **Fase 2 (24-72 horas):**
   - Los síntomas iniciales pueden disminuir, pero comienzan a aparecer signos de daño hepático.
   - Dolor en hipocondrio derecho debido a la inflamación hepática.
   - Elevación de enzimas hepáticas (AST, ALT) y bilirrubinas, aunque el paciente puede no presentar síntomas evidentes.

c. **Fase 3 (72-96 horas):**
   - Es la fase más crítica y corresponde al daño hepático máximo.
   - Signos de insuficiencia hepática: ictericia, hipoglucemia, coagulopatía, encefalopatía hepática y oliguria.
   - Puede desarrollarse acidosis metabólica, arritmias, insuficiencia renal aguda y, en casos graves, muerte.

d. **Fase 4 (4-14 días):**
   - En pacientes que sobreviven, se observa una recuperación gradual.
   - La función hepática se normaliza en semanas, aunque en casos severos puede requerirse trasplante hepático.

4.1. Evaluación inicial del paciente

La evaluación inicial del paciente con sospecha de intoxicación por paracetamol debe realizarse de manera estructurada alcanzando un enfoque sistemático con la secuencia ABCDE y los principios de evaluación primaria, secundaria y terciaria, de esta manera se prioriza la identificación temprana de signos de gravedad y la recopilación de información clave para guiar el manejo clínico[1].

a. Evaluación Primaria ABCDE

Este enfoque permite identificar y tratar rápidamente situaciones que comprometan la vida del paciente, identificando de manera rápida de signos de gravedad:

- **A (Airway - Vía aérea):**
  - Evaluar permeabilidad de la vía aérea.
  - Identificar signos de obstrucción como estridor o disminución del nivel de conciencia.
  - Intubar si hay compromiso neurológico severo con riesgo de aspiración.

- **B (Breathing - Respiración):**
  - Evaluar patrón respiratorio, frecuencia, saturación de oxígeno.
  - Administrar oxígeno suplementario si es necesario.

- **C (Circulation - Circulación):**
  - Monitoreo de signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial, perfusión).
  - Acceso venoso inmediato para administración de líquidos si hay hipotensión.

- **D (Disability - Estado neurológico):**
  - Evaluación neurológica rápida mediante la Escala de Coma de Glasgow (GCS).
  - Identificar alteraciones en la conciencia que sugieran insuficiencia hepática aguda o encefalopatía.

- **E (Exposition - Piel):**
  - Exposición y retiro de la ropa del paciente.
  - Toma de temperatura.

Reevaluar al paciente considerando todas las intervenciones realizadas durante la evaluación primaria y verificar si las medidas implementadas siguen siendo adecuadas[1].

b. Evaluación Secundaria

Una vez estabilizado al paciente.

- **Historia Clínica Detallada (anamnesis breve y dirigida) y un examen físico minucioso[1]**
  - Motivo de consulta.
  - Evaluación de antecedentes médicos y psiquiátricos (riesgo de intento suicida).
  - Posibles interacciones con otros fármacos.

El médico debe preguntar además los siguientes datos:

Dosis ingerida: determinar la cantidad de paracetamol consumida (mg/kg/dosis) y compararla con los niveles tóxicos conocidos (≥150 en una sola dosis).

Tiempo transcurrido: es fundamental establecer el tiempo exacto desde la ingesta para interpretar adecuadamente los niveles plasmáticos en el nomograma de Rumack-Matthew.

Co-ingestión de sustancias: indagar acerca del consumo simultáneo de otros medicamentos, alcohol u otras sustancias que puedan agravar la toxicidad.

Motivo de la ingesta: determinar si fue accidental, terapéutica o con intención suicida para considerar intervenciones psicológicas o psiquiátricas.

RAS: presencia de síntomas iniciales como náuseas, vómitos o dolor abdominal.

- **Examen físico:**[1]

Realizar una exploración física enfocada en identificar signos de toxicidad sistémica:

Evaluación general del estado del paciente.

Signos vitales: evaluar la frecuencia cardíaca, presión arterial, frecuencia respiratoria, temperatura y saturación de oxígeno de forma continua.

Estado general: identificar signos de deshidratación, palidez, ictericia o petequias. Evaluación de signos de insuficiencia hepática o hipoglucemia.

Estado neurológico: detectar alteraciones como confusión, letargo o encefalopatía.

Exploración abdominal: buscar dolor en hipocondrio derecho, hepatomegalia o ascitis, que podrían indicar daño hepático.

c. Evaluación terciaria[1]

Valoración más detallada con exámenes complementarios para confirmar la intoxicación y evaluar el daño hepático:

- **Estudios de laboratorio:**[1]

Los resultados iniciales deben estar disponibles lo antes posible para guiar el manejo:

Niveles séricos del paracetamol sérico.

Pruebas de función hepática: niveles de AST, ALT, bilirrubinas y tiempo de protrombina/INR para evaluar daño hepático.

Gases arteriales: identificar acidosis metabólica y descartar hipoxia.

Electrolitos y función renal: niveles de creatinina y BUN para detectar insuficiencia renal.

Glucosa sérica: identificar hipoglucemia, que es común en fases avanzadas.

Hemograma completo: para evaluar leucocitosis o anemia en caso de daño hepático severo.

d. Reevaluaciones frecuentes:[1]

Dirigida a la vigilancia y manejo continuo del paciente:

Monitoreo prolongado de la función hepática y renal.

Seguimiento de alteraciones neurológicas: vigilancia por posible encefalopatía hepática.

Evaluación de necesidad de traslado a unidad de cuidados intensivos (UCI).

Intervención psiquiátrica en casos de ingesta intencional.

Una evaluación integral permite establecer el pronóstico y decidir el tratamiento oportuno, como la administración de N-acetilcisteína y soporte vital en casos severos.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Fisiopatología: [2]

El paracetamol se metaboliza en el hígado a través de tres vías principales, todo esto ocurre en el citocromo P450:

a. Glucuronidación (60%) y sulfatación (30%): conjugación con ácido glucurónico y sulfato para formar metabolitos inactivos que se eliminan por la orina.

b. Oxidación microsomal (10%): produce un metabolito tóxico, el N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI)[2].

En dosis terapéuticas, el NAPQI es detoxificado rápidamente por el glutatión hepático.

En sobredosis, el glutatión se agota, permitiendo que el NAPQI se una covalentemente a proteínas hepáticas, causando estrés oxidativo, apoptosis y necrosis hepatocelular.

En las intoxicaciones por paracetamol, al igual que en otras emergencias médicas, es fundamental considerar no solo la dosis ingerida, sino también diversos factores endógenos que pueden hacer que un paciente sea más susceptible o agravar la intoxicación en ciertos casos. Estos factores de riesgo se detallan en la tabla.

Tabla 1. Factores de riesgo para desarrollo de hepatotoxicidad por sobreuso de paracetamol.

Riesgo	Ejemplos
Baja reserva de glutatión	Desnutrición, ayuno, hepatopatía crónica
Inductores de CYP450	Isoniazida, rifampicina, fenobarbital, etilismo crónico
Inductores CYP2E1	NAFLD. Hígado graso en no alcohólicos
Mecanismos no claros	AINE, estatinas, fibratos.

Fuente: Byron David Castro Tapia, Karol Jazmín Chasiluisa Yanchatuña, Anthony Josué Coloma León, Carolina Elizabeth Cortes Moya, Geoandy Elizabeth Dominguez Noboa, Sandy Pamela Flores Melo, Emma Elizabeth Yauli Alanuca. Actualización sobre intoxicación por paracetamol en niños. Pol. Con. (Edición núm. 79) Vol. 8, No 2, Febrero 2023, pp. 377-397, ISSN: 2550 - 682X.

La intoxicación por paracetamol se debe a la administración de dosis excesivas que muchas veces superan los 150 mg/kg/dosis ya sea de forma accidental o intencional.

Su margen terapéutico aumenta el riesgo de toxicidad si se supera la dosis recomendada. Por lo expresado la necesidad de explicar claramente a los padres las dosis adecuadas, es muy importante[2].

Principales causas de intoxicación en niños:

a. Sobredosificación accidental:

- Errores en la dosificación por parte de los cuidadores, especialmente cuando se administra una cantidad mayor de la recomendada o se utiliza una presentación inadecuada para la edad del niño.
- Uso simultáneo de diferentes productos que contienen paracetamol sin conocer su composición, lo que lleva a una ingesta acumulativa[3].
- Administración frecuente sin respetar los intervalos adecuados entre dosis[3].

b. Ingestión accidental en niños pequeños:

- Ocurre cuando los niños, especialmente los menores de 5 años, acceden a frascos de paracetamol mal almacenados y consumen grandes cantidades sin supervisión[3].

c. Intento de autolesión en adolescentes:

- En adolescentes, la intoxicación por paracetamol puede ser intencional, asociada a intentos de suicidio o autolesión[3].

d. Errores en el ámbito hospitalario:

- Administración incorrecta de dosis en entornos clínicos, debido a cálculos erróneos del peso del niño o la concentración del fármaco[3].

e. Uso inadecuado en enfermedades crónicas:

- Pacientes con enfermedades hepáticas subyacentes pueden desarrollar toxicidad a dosis más bajas debido a una capacidad reducida de metabolización del fármaco[3].

Diagnóstico:

El diagnóstico de intoxicación por paracetamol se basa en una combinación de historia clínica, manifestaciones clínicas y estudios de laboratorio[4].

a. Historia clínica:

Indagación sobre la dosis ingerida, el tiempo transcurrido desde la ingesta y la presencia de combinación con otros medicamentos o sustancias.

b. Laboratorio:

Nivel plasmático de paracetamol: utilizando el nomograma de Rumack-Matthew para determinar la toxicidad potencial en función del tiempo desde la ingesta.

Pruebas de función hepática: elevación de AST, ALT, bilirrubina y tiempo de protrombina prolongado, INR.

Electrolitos séricos y gases arteriales: para evaluar acidosis metabólica y alteraciones electrolíticas.

Niveles de creatinina: para identificar daño renal asociado.

c. Imágenes

El uso de estudios de imagen en la intoxicación por paracetamol en pediatría no es de rutina y generalmente no es necesario en la mayoría de los casos. Sin embargo, en situaciones graves donde se sospeche insuficiencia hepática fulminante, se puede utilizar ecografía hepática para evaluar el estado del hígado, la presencia de necrosis o signos de disfunción hepática. (Nivel de evidencia: III)[4].
Un diagnóstico temprano y preciso, realizado dentro de las primeras horas posteriores a la exposición, es fundamental para iniciar un tratamiento oportuno. Esto permite minimizar el daño hepático, reducir la progresión de la toxicidad y mejorar significativamente el pronóstico del paciente, aumentando las probabilidades de recuperación sin secuelas graves[4].

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Ante la sospecha de intoxicación por paracetamol se debe realizar medidas urgentes iniciando por una adecuada anamnesis y examen físico. La monitorización de constantes vitales y la aplicación de medidas de soporte en caso de ser necesario, es el primer paso para el manejo[4].

a. Indicaciones no farmacológicas

- **Evaluación inicial y estabilización A, B, C, D, E**

- **Monitorización continua de constantes vitales FC, FR, Sat O2, TA, temperatura y estado neurológico.**

  - Aplicar el protocolo ABCDE (vía aérea, ventilación, circulación, estado neurológico y exposición).
  - Determinar la cantidad y el momento de la ingesta (tiempo).
  - Si la dosis ingerida es con seguridad < 150 mg/kg/dosis no requiere tratamiento farmacológico[5].

- **Medidas de Soporte**

  - Mantener una diuresis adecuada.
  - Pacientes comatosos colocar sonda vesical para monitoreo de diuresis.

b. Indicaciones farmacológicas[5]

- **Descontaminación gastrointestinal**

Si la ingestión ocurrió en un tiempo menor a 4 horas, considerar la administración de **carbón activado** (1 g/kg, máx. 50 g) para reducir la absorción del fármaco ya sea por vía oral o por SNG, ideal 1º hora postingesta, siempre que no esté contraindicado (obstrucción gastrointestinal o paciente comatoso)[5].

El carbón activado es un compuesto que se une al paracetamol y, por lo tanto, puede reducir la cantidad de paracetamol absorbido en el tracto gastrointestinal por ende reducir las concentraciones máximas séricas de paracetamol, disminuir el riesgo de hepatotoxicidad. Sin embargo, no es útil en pacientes que ingieren formulaciones líquidas debido a la rápida absorción. Tampoco se recomienda después de ingestiones supra terapéuticas repetidas. La dosis es de 1g/kg[5].

Entre las 4 y 24 horas posteriores a la ingesta es necesario obtener niveles de paracetamol en sangre y exámenes complementarios. Si no se logra la obtención de estos datos antes de las 8

horas de la ingesta, se debe iniciar tratamiento inmediato con N-acetilcisteína ya que la clave es empezar la terapia antes de la aparición del daño hepático[5].

En ingesta de dosis toxicas de paracetamol mayor de 24 horas. Se debe manejar como intoxicación crónica, ya que los niveles plasmáticos de paracetamol en estos pacientes, no se correlaciona con la toxicidad[5].

Si existen niveles plasmáticos altos de paracetamol no metabolizado o hallazgos sugestivos de toxicidad hepática, con antecedente de ingestión de dosis tóxica de paracetamol, se debe iniciar tratamiento con N-acetilcisteína. Por otro lado, si han pasado más de 24 horas de la ingestión, el paciente está asintomático, los niveles y la analítica son normales el paciente puede darse de alta[5].

Si no se conoce la cantidad de dosis o momento de la ingesta, se recomienda determinar niveles de paracetamol no metabolizado y control de la función hepática. Si se detectan niveles de paracetamol y/o existen datos sugestivos de toxicidad hepática es una indicación de iniciar tratamiento con NAC y reevaluación en 12 horas[5].

Si se trata de ingesta de dosis supra terapéuticas de forma repetida, se recomienda medir niveles de paracetamol no metabolizado y control de la función hepática durante 36 horas desde la última ingesta. Si durante la monitorización de 36 horas, no se detectan niveles de paracetamol o no existen datos sugestivos de toxicidad hepática, se puede dar de alta. Si se detectan niveles de paracetamol o existen datos sugestivos de toxicidad hepática es una indicación de iniciar tratamiento con NAC[5].

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones

La ingesta de dosis tóxica de paracetamol puede causar complicaciones leves como gastritis a las pocas horas, hasta complicaciones más graves como hepatotoxicidad 1 a 3 días posterior a la ingestión[6].

Las complicaciones graves pueden clasificarse de la siguiente manera: [6]

- **Hepatoxicidad:** cualquier aumento de ALT y/o AST.
- **Hepatoxicidad grave:** aumento de ALT y/o AST > 1.000 UI/L
- **Fallo hepático:** cuando existe encefalopatía hepática.

Además, se han descrito también casos de afectación renal y electrolítica.

Hepatotoxicidad y posterior insuficiencia hepática

Un pequeño porcentaje de pacientes desarrollan hepatotoxicidad (ALT > 1000 U/L). Entre los síntomas iniciales se encuentran: náuseas, vómitos, dolor abdominal y dolor en el cuadrante superior derecho. De estos, solo una minoría desarrollará insuficiencia hepática fulminante[6].

Generalmente, en pacientes con lesión hepática aguda secundaria a paracetamol, la ALT y la AST aumentarán por 3 a 4 días antes de recuperarse, por lo que se realizará controles estrictos de función hepática, electrolitos, función renal y gasometría[6].

En caso de que exista disponibilidad, se debe consultar a una unidad de trasplante de hígado si el paciente cumple alguno de los siguientes criterios:[6]

- INR mayor de 3,0 a las 48 horas o mayor de 4,5 en cualquier momento
- Oliguria o creatinina mayor de 200 µmol/L;
- Acidosis persistente (pH < 7,3) o lactato arterial superior a 3 mmol/L;

- Hipotensión sistólica con presión arterial por debajo de 80 mmHg, a pesar de la reanimación
- Hipoglucemia
- Trombocitopenia grave
- Encefalopatía de cualquier grado; o cualquier alteración de la conciencia no asociada con la ingesta concomitante de sedantes.

Administración de N-acetilcisteína

Existe un antídoto eficaz para el paracetamol (N-acetilcisteína o NAC); sin embargo, a pesar de ello, la toxicidad del paracetamol sigue siendo la principal causa de insuficiencia hepática aguda en la mayoría de los países de altos ingresos. Los casos graves pueden requerir un trasplante de hígado o provocar la muerte[7].

Tanto la administración vía oral como intravenosa han demostrado ser efectivas en el tratamiento de intoxicación con paracetamol, por lo que se recomienda que la N-acetilcisteína debe ser administrada por vía intravenosa cuando la vía oral esté contraindicada (alteración de estado de conciencia, obstrucción gastrointestinal)[7].

- **Administración vía oral o por sonda nasogástrica**[7]

1.) Se recomienda administrar 2 horas posteriores a la administración de carbón activado.
Diluir en agua o en solución al 5%.
Dosis inicial de 140 mg/kg seguida por 17 dosis de 70 mg/kg cada 4 hora, (dosis total 1330 mg/kg).
Si se produce un vómito antes de 1 hora de la administración, la dosis debe repetirse. Si persisten los vómitos puede usarse algún antiemético.

- **Administración endovenosa:**

Existen 2 pautas conocidas para la administración de N- acetilcisteína.

PAUTA CLÁSICA: "Three-bag regimen": NAC 150 mg/kg I.V. en la primera hora, seguido de 50 mg/kg I.V en las siguientes 4 horas (12.5 mg/k/h), y luego 100 mg/kg I.V. en 16 horas (6.25 mg/k/h).

PAUTA de las "Two-bag regimen ": 50 mg/kg/h durante 4 horas (200 mg/kg) seguido de 6.25 mg/kg/h durante 16 horas (100 mg/kg)[7],

El uso de regímenes simplificados de "2 bolsas" tiene menos reacciones adversas que la pauta clásica, tiene una eficacia comparable[7].

La administración de NAC intravenosa debe ser monitorizada ya que existe riesgo de reacciones anafilácticas, frecuentemente al inicio del tratamiento[7].

En caso de ingesta masiva (>30 g totales, o niveles >500 mg/l, 3300 µg/l), o pacientes que presentan dos veces los niveles de la línea del nomograma, se sugiere la administración de dosis más elevadas de NAC y durante más tiempo. Una de las pautas recomendadas es aumentar la segunda dosis de NAC a 12,5 mg/kg/h durante 16 horas tras la dosis inicial[7].

- **Monitorización de la evolución en la intoxicación por paracetamol**

La monitorización es fundamental para evaluar la progresión del daño hepático y guiar el manejo clínico. Incluye lo siguiente:[8]

1. **Evaluación clínica continua**

Monitorización de signos vitales (frecuencia cardíaca, presión arterial, saturación de oxígeno, frecuencia respiratoria y temperatura).
Evaluación neurológica con especial atención a signos de encefalopatía hepática.
Vigilancia de síntomas progresivos como náuseas, vómitos, ictericia, dolor en hipocondrio derecho y alteraciones del estado de conciencia.

2. **Monitoreo de parámetros bioquímicos**

Se recomienda realizar mediciones seriadas de los siguientes parámetros:[7]

Niveles séricos de paracetamol: Para determinar toxicidad y evaluar el uso de N-acetilcisteína (NAC) según el *nomograma de Rumack-Matthew*[8].

Pruebas de función hepática:
Transaminasas (AST/ALT) → Elevación >1000 UI/L sugiere necrosis hepatocelular.
Bilirrubinas → Elevación indica disfunción hepática progresiva.
Tiempo de protrombina (INR) → Un INR >2 en 24 h o >3 en 48 h indica daño hepático significativo.

Función renal (creatinina y urea) → Para detectar insuficiencia renal asociada.

Gasometría arterial → Evaluación de acidosis metabólica en casos graves.

Glucosa sérica → Hipoglucemia como marcador de insuficiencia hepática severa.

3. **Evaluación de respuesta al tratamiento**

Eficacia de N-acetilcisteína (NAC): Se monitoriza la mejoría de las transaminasas y la estabilización del INR[8].

Criterios de trasplante hepático: En caso de insuficiencia hepática fulminante, se utilizan los *criterios de King's College* para evaluar la necesidad de trasplante[8].

4. **Estudios de imagen (en casos graves)**

Ecografía hepática: para evaluar signos de disfunción hepática severa, congestión o necrosis hepatocelular.

Tomografía computarizada (TC) cerebral: en pacientes con encefalopatía hepática para descartar edema cerebral.

La monitorización debe ser continua y adaptada a la evolución del paciente. Un diagnóstico temprano y una intervención oportuna con NAC pueden reducir la progresión del daño hepático y mejorar el pronóstico[8].

Otras terapias

El fomepizol es un inhibidor de la enzima alcohol deshidrogenasa, por lo que previene la oxidación que causa metabolitos tóxicos, esta terapia no se encuentra disponible en nuestro medio[9].

Las medidas de depuración extracorpórea están indicadas en caso de falta de disponibilidad de NAC, insuficiencia renal aguda o para depuración de otro tóxico asociado[9].

4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Una vez terminada la infusión de NAC, y con controles de función hepática normal el paciente puede ser dado de alta 24 horas posterior a terminar la terapia[9].

En caso de que la ingestión haya sido intencional o intento autolítico, es fundamental el seguimiento y manejo por salud mental para evitar nuevos episodios[9].

1. Criterios de egreso:

El paciente puede ser dado de alta si cumple con los siguientes criterios:

- Asintomático o con resolución completa de los síntomas.
- Niveles séricos de transaminasas (AST/ALT) dentro de rangos normales o en descenso.
- Función hepática estable: sin signos de insuficiencia hepática (coagulopatía, encefalopatía, ictericia).
- Niveles de paracetamol en sangre indetectables o en niveles no tóxicos.
- Corrección de cualquier alteración metabólica (hipoglucemia, acidosis, desequilibrio electrolítico).
- Adecuada tolerancia a la vía oral y estado general estable.

2. Indicaciones médicas:

- No administrar medicamentos que contengan paracetamol en los próximos días.
- Mantener hidratación adecuada y dieta equilibrada.
- Vigilar signos de toxicidad tardía como ictericia, hematomas espontáneos, alteraciones en la conciencia o dolor abdominal persistente.

3. Seguimiento y controles:

- Consulta con pediatría en 48-72 horas para control de función hepática (transaminasas, bilirrubinas, TP/INR).
- En caso de insuficiencia hepática aguda, seguimiento con gastroenterología pediátrica.

4. Educación a cuidadores:

- Importancia de la dosificación correcta de paracetamol en niños.
- Evitar la automedicación y el almacenamiento inadecuado de fármacos.
- Reconocer signos de alarma y acudir a urgencias en caso de:
    - Vómitos persistentes.
    - Somnolencia excesiva o irritabilidad.
    - Coloración amarillenta de piel o mucosas.
    - Hematomas o sangrados inusuales.

5. Recomendaciones para prevención:

- Guardar medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Leer siempre las etiquetas antes de administrar medicamentos.
- No combinar paracetamol con otros fármacos sin indicación médica.
- Promover educación sobre intoxicaciones en el hogar.

Este plan de egreso busca garantizar la recuperación del paciente y prevenir futuros eventos de intoxicación.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

La intoxicación por paracetamol en pediatría es un evento clínico bien documentado, y su manejo se basa en guías de práctica clínica respaldadas por estudios científicos y revisiones sistemáticas. Según la clasificación del **Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) (marzo 2009)**, los niveles de evidencia y grados de recomendación en el manejo de la intoxicación por paracetamol en niños se pueden establecer de la siguiente manera:

1. **Uso de N-acetilcisteína (NAC) como antídoto**

   - ***Evidencia:*** Nivel 1a (Revisión sistemática de ensayos clínicos controlados aleatorizados).
   - ***Recomendación:*** Grado A.
   - ***Justificación:*** Diversos estudios han demostrado que la administración temprana de NAC reduce significativamente el riesgo de hepatotoxicidad y falla hepática fulminante en pacientes con intoxicación por paracetamol.

2. **Uso del nomograma de Rumack-Matthew para la evaluación del riesgo de hepatotoxicidad**

   - ***Evidencia:*** Nivel 1b (Ensayos clínicos controlados aleatorizados).
   - ***Recomendación:*** Grado A.
   - ***Justificación:*** El nomograma es una herramienta validada para predecir el riesgo de toxicidad hepática basándose en los niveles séricos de paracetamol en función del tiempo de ingestión. Su uso ha demostrado ser altamente efectivo en la toma de decisiones clínicas.

3. **Monitorización de transaminasas y función hepática en intoxicaciones moderadas-graves**

   - ***Evidencia:*** Nivel 2b (Estudio de cohortes).
   - ***Recomendación:*** Grado B.
   - ***Justificación:*** Los estudios de cohorte han demostrado que la elevación de ALT/AST es un predictor de lesión hepática en intoxicaciones por paracetamol. La monitorización de enzimas hepáticas permite una intervención temprana en pacientes con deterioro hepático progresivo.

4. **Administración de carbón activado en la primera hora posterior a la ingesta de una dosis tóxica**

   - ***Evidencia:*** Nivel 2a (Revisión sistemática de estudios de cohortes).
   - ***Recomendación:*** Grado B.

- ***Justificación:*** La administración precoz de carbón activado reduce la absorción de paracetamol y disminuye la carga tóxica en el organismo. Sin embargo, su beneficio disminuye significativamente después de la primera hora.

5. **Trasplante hepático en casos de insuficiencia hepática fulminante**

- ***Evidencia:*** Nivel 3b (Serie de casos).
- ***Recomendación:*** Grado C.
- ***Justificación:*** En pacientes con insuficiencia hepática aguda refractaria al tratamiento médico, el trasplante hepático es la única opción terapéutica con evidencia limitada basada en series de casos y registros clínicos.

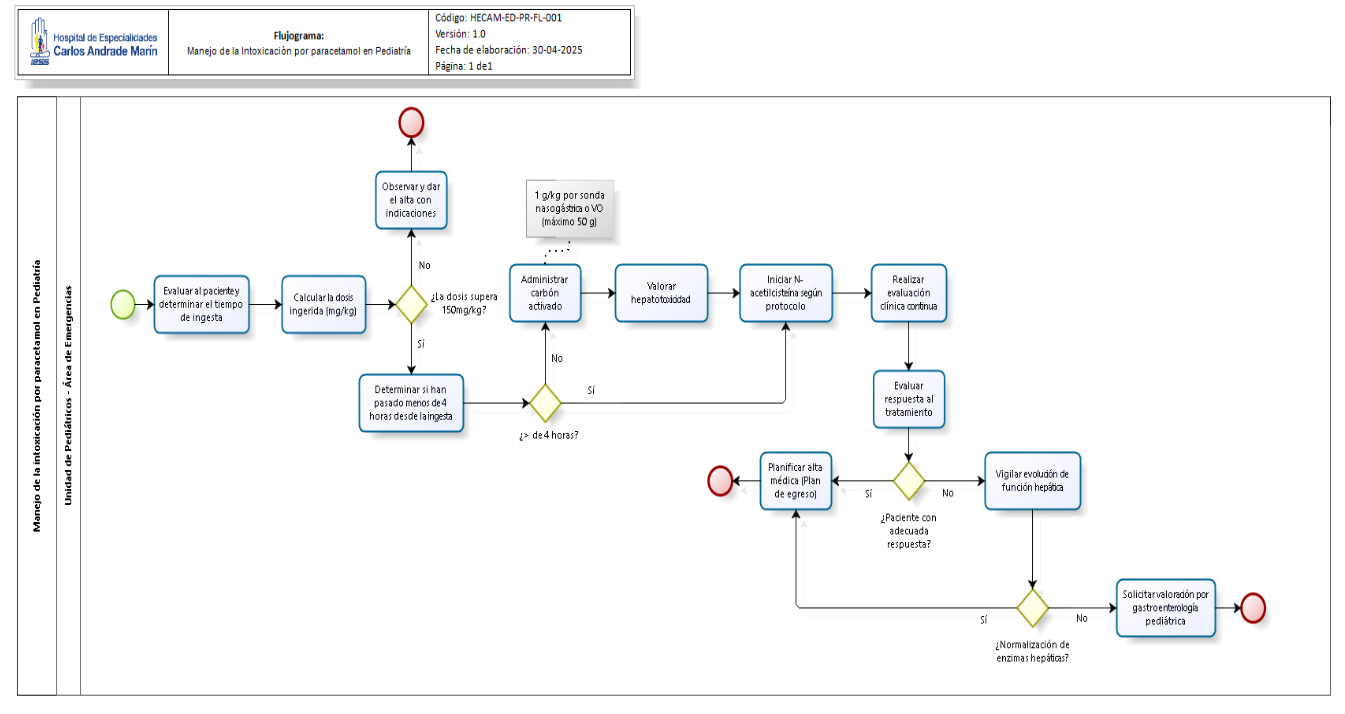
Conclusión

El manejo de la intoxicación por paracetamol en pediatría se fundamenta en evidencia científica sólida, con un alto nivel de recomendación en el uso de N-acetilcisteína, el nomograma de Rumack-Matthew, y la monitorización hepática. Estrategias como el uso de carbón activado y el trasplante hepático tienen menor grado de evidencia, pero siguen siendo herramientas útiles en el abordaje de casos seleccionados.

El protocolo debe seguir actualizándose con base en nuevas investigaciones y guías de práctica clínica internacionales para garantizar la mejor atención a los pacientes pediátricos.

5. Algoritmo de actuación

Figura 1: Flujograma: Manejo de la Intoxicación por paracetamol en Pediatría



Fuente: Elaborado por autores.

6. Indicadores

Indicador	Definición	Cálculo	Meta	Período de Evaluación	Responsable
Tiempo promedio hasta la administración de N-acetilcisteína (NAC)	Tiempo transcurrido desde la llegada del paciente hasta la administración del antídoto.	(Tiempo de administración NAC - Hora de ingreso) / Total de casos	< 8 horas en el 90% de los casos	Trimestral	Jefe de la Unidad de Urgencias Pediátricas
Porcentaje de pacientes con niveles de paracetamol documentados	Pacientes en quienes se realizó la medición de niveles séricos de paracetamol según indicación clínica.	(N° de pacientes con nivel de paracetamol medido / Total de pacientes con sospecha de intoxicación) x 100	> 95%	Trimestral	Laboratorio Clínico / Médico Tratante
Uso adecuado del nomograma de Rumack-Matthew	Pacientes en quienes se utilizó correctamente el nomograma para definir necesidad de NAC.	(N° de pacientes con uso documentado del nomograma / Total de pacientes con intoxicación) x 100	> 90%	Semestral	Jefe de la Unidad de Urgencias Pediátricas
Porcentaje de pacientes que recibieron carbón activado cuando estaba indicado	Pacientes que recibieron carbón activado dentro de la primera hora post-ingesta, cuando indicado.	(N° de pacientes con administración de carbón activado / Total de pacientes que cumplieron criterio) x 100	> 80%	Trimestral	Unidad de Emergencia Pediátrica
Tiempo de estancia hospitalaria promedio	Tiempo en días desde el ingreso hasta el alta hospitalaria.	Suma de días de hospitalización de los pacientes / Total de pacientes atendidos	Reducir progresivamente	Anual	Jefe de la Unidad de Urgencias Pediátricas / Gestión Hospitalaria
Tasa de complicaciones hepáticas	Porcentaje de pacientes con hepatotoxicidad (ALT > 1000 UI/L o insuficiencia hepática).	(N° de pacientes con hepatotoxicidad / Total de pacientes con intoxicación por paracetamol) x 100	< 10%	Semestral	Jefe de la Unidad de Urgencias Pediátricas
Porcentaje de	Pacientes	(N° de muertes	< 5%	Anual	Comité de

mortalidad por intoxicación por paracetamol	fallecidos por insuficiencia hepática secundaria a intoxicación por paracetamol.	por intoxicación / Total de casos) x 100			Seguridad del Paciente
Satisfacción del personal sobre la implementación del protocolo	Evaluación del personal médico sobre la utilidad y aplicabilidad del protocolo.	Encuesta de satisfacción con escala Likert (1-5) aplicada a profesionales de salud	> 80% de satisfacción	Anual	Coordinación de Calidad / Dirección Médica

7. Bibliografía

1. Fernández García-Abril C, Benito Gutiérrez M, Asociación Española de Pediatría. Protocolo de intoxicación por paracetamol. Protoc Diagn Ter Pediatr. 2021;803–810. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/56_intoxicacion_paracetamol.pdf
2. Byron David Castro Tapia, Karol Jazmín Chasiluisa Yanchatuña, Anthony Josué Coloma León, Carolina Elizabeth Cortes Moya, Geoandy Elizabeth Dominguez Noboa, Sandy Pamela Flores Melo, Emma Elizabeth Yauli Alanuca. Actualización sobre intoxicación por paracetamol en niños. Pol. Con. (Edición núm. 79) Vol. 8, No 2, Febrero 2023, pp. 377-397. Available from: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9152124
3. Mena Y, Casuriaga AL, Notejane M, Giachetto G. Intoxicación por paracetamol en adolescentes. Rev Med Urug. 2024;40(2):e701. doi:10.29193/rmu.40.2.4. Available from: https://revista.rmu.org.uy/index.php/rmu/article/view/1082
4. Chidiac AS, Buckley NA, Noghrehchi F, Cairns R. Paracetamol (acetaminophen) overdose and hepatotoxicity: mechanism, treatment, prevention measures, and estimates of burden of disease. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2023;19(5):297-317. doi:10.1080/17425255.2023.2223959. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37436926/
5. Castro Tapia BD, Chasiluisa Yanchatuña KJ, Coloma León AJ, Cortes Moya CE, Dominguez Noboa GE, Flores Melo SP, et al. Actualización sobre intoxicación por paracetamol en niños. Pol Con 8 (2). DOI: 10.23857/pc.v8i2. Dialnet. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=915212
6. Clinical Practice Guidelines: Paracetamol poisoning. Royal Children's Hospital Melbourne. Disponible en: https://www.rch.org.au/clinicalguide/guideline_index/paracetamol_poisoning
7. Chiew AL, Reith D, Pomerleau A, Wong A, Isoardi KZ, Soderstrom J, et al. Updated guidelines for the management of paracetamol poisoning in Australia and New Zealand. Med J Aust. 2020;212(4):175-183. doi:10.5694/mja2.50428. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31786822/
8. Dart RC, Mullins ME, Matoushek T, Ruha A, Burns MM, Simone K, et al. Management of Acetaminophen Poisoning in the US and Canada. JAMA Netw Open. 2023;6 (8):e2327739. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.27739. Available from: https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2808062
9. Dayasiri K, Rao S. Fifteen-minute update: International normalised ratio as the treatment endpoint in children with acute paracetamol poisoning. Arch Dis Child Educ Pract Ed. 2023;108(3):181–183. doi:10.1136/archdischild-2020-320190. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34880073/

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

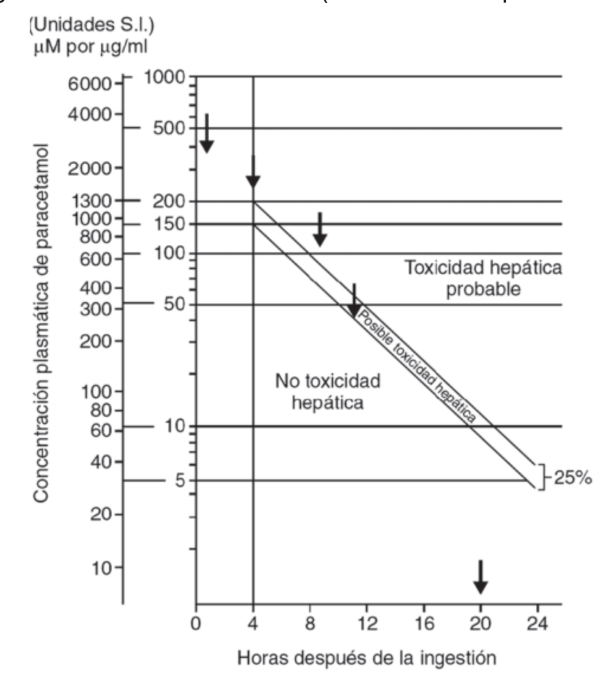
Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2025													
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo	01/12/2024	31/01/2025		X	X											
2	Revisión por tutora USFQ	01/02/2025	15/02/2025				X										
3	Revisión por Jefe de Urgencias Pediátricas	16/02/2025	28/02/2025				X										
4	Entrega del protocolo a Unidad de Calidad	28/02/2025	28/02/2025				X										
5	Revisión del protocolo por Calidad y correcciones	01/03/2025	15/03/2025					X									
6	Aprobación por Calidad HECAM	15/03/2025	31/03/2025					X									
7	Revisión por la Unidad de Investigación HECAM	01/04/2025	30/04/2025						X								
8	Aprobación final	01/05/2025	31/05/2025							X							
9	Difusión	01/06/2025	15/06/2025								X						
10	Implementación	16/06/2025	31/12/2025									X	X	X	X	X	X

Anexo 2. Etapas y manifestaciones clínicas de la intoxicación por paracetamol

	Sintomatología	Analítica
Fase I (0-24 h)	• Asintomático o náuseas y vómitos • Malestar general o sudoración y anorexia a las 6 h de la ingesta	Normal
Fase II (24-48 h)	• Asintomático. Desaparece lo anterior. Refiere hipersensibilidad en hipocondrio derecho a la palpación • Ligera hepatomegalia	Hipertransaminasemia *Quick* alargado Elevación de bilirrubina y creatinina
Fase III (48-96 h)	• Anorexia, malestar, náuseas, vómitos • Síntomas de insuficiencia renal y hepática: • ictericia, coagulopatía, encefalopatía, hipoglucemia, oligoanuria, pancreatitis...	Cifras elevadas de creatinina y pico de GOT >1000 UI, incluso 30000 UI
Fase IV (4 días-14 días)	Progresión a coma hepático y *exitus* o resolución del proceso	Continúa la alteración o normalización analítica en semanas y anatomopatológica en 3 meses

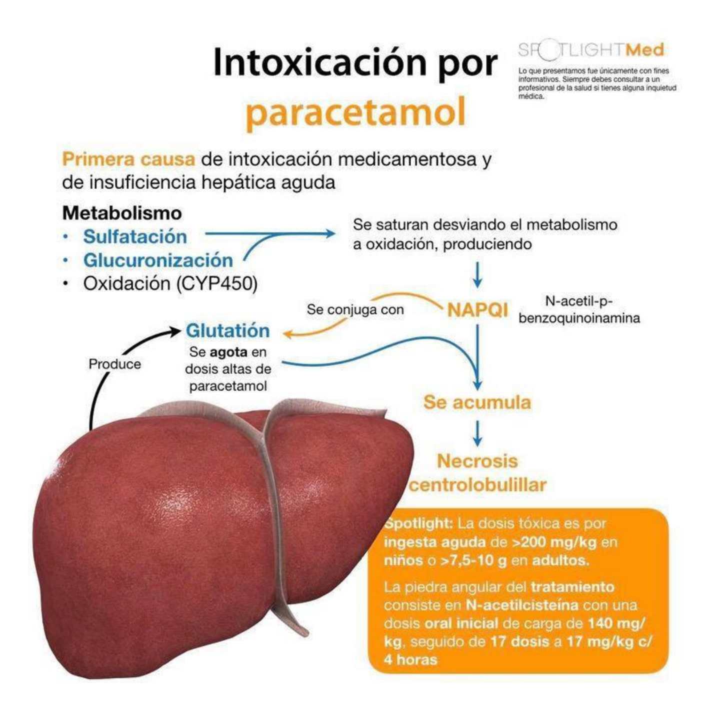
Fuente: Fernández García-Abril C, Benito Gutiérrez M, Asociación Española de Pediatría. Protocolo de intoxicación por paracetamol. Protoc Diagn Ter Pediatr. 2021;803–810. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/56_intoxicacion_paracetamol.pdf

Anexo 3. Normograma de Rumack-Matthew (concentración plasmática vs horas posingesta)



Fuente: Fernández García-Abril C, Benito Gutiérrez M, Asociación Española de Pediatría. Protocolo de intoxicación por paracetamol. Protoc Diagn Ter Pediatr. 2021;803–810. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/56_intoxicacion_paracetamol.pdf

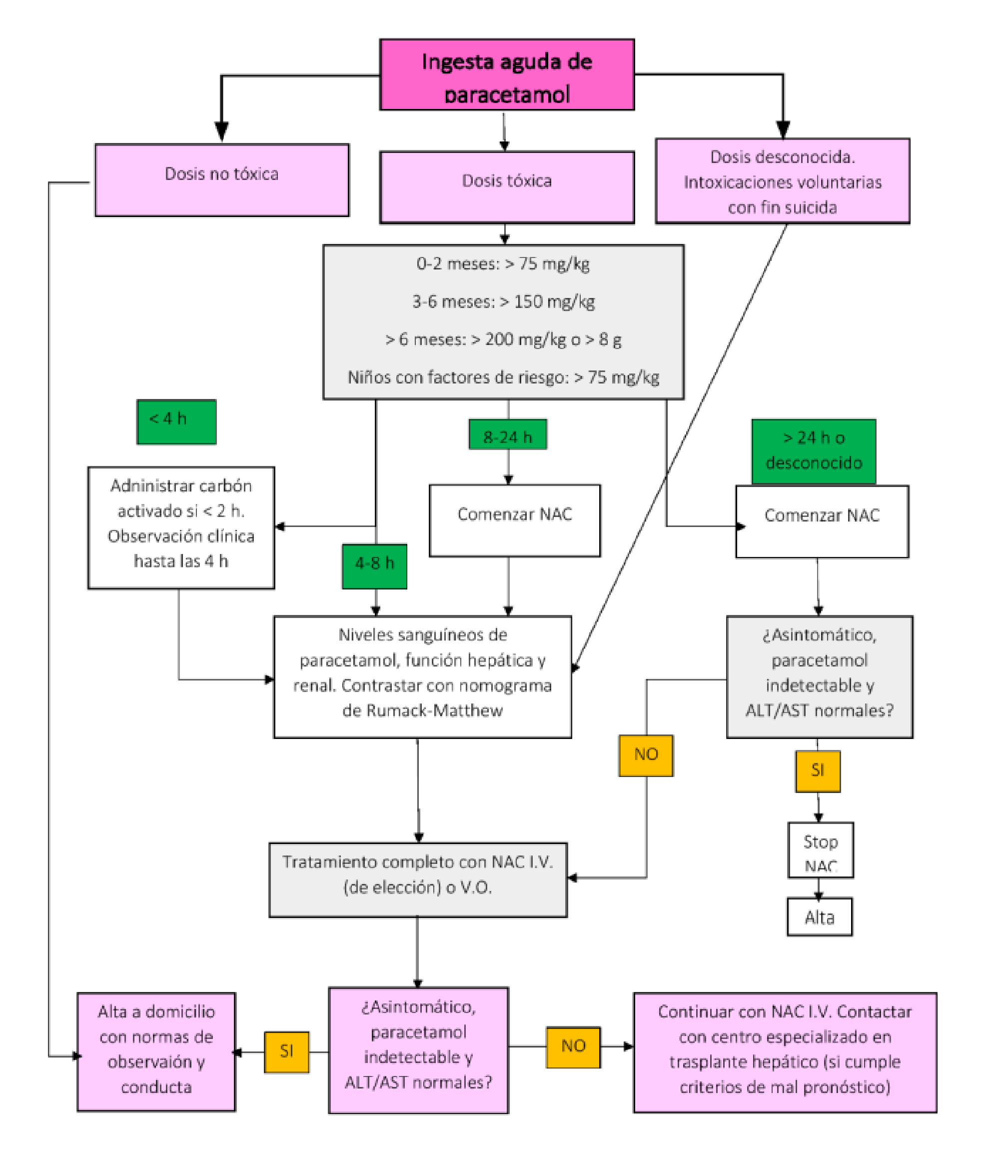
Anexo 4. Fisiopatología de la intoxicación por paracetamol



Fuente: Byron David Castro Tapia, Karol Jazmín Chasiluisa Yanchatuña, Anthony Josué Coloma León, Carolina Elizabeth Cortes Moya, Geoandy Elizabeth Dominguez Noboa, Sandy Pamela Flores Melo, Emma Elizabeth Yauli Alanuca. Actualización sobre intoxicación por

paracetamol en niños. Pol. Con. (Edición núm. 79) Vol. 8, No 2, Febrero 2023, pp. 377-397, ISSN: 2550 - 682X.

Anexo 5. Algoritmo de actuación en el paciente con sospecha de intoxicación por paracetamol



Fuente: Mena Y, Casuriaga AL, Notejane M, Giachetto G. Intoxicación por paracetamol en adolescentes. Rev Med Urug. 2024;40(2):e701. doi:10.29193/rmu.40.2.4.

Anexo 4. Factores pronósticos en la Intoxicación aguda por paracetamol

De mala evolución	De probable evolución hacia trasplante hepático
• Dosis alta paracetamol • Enolismo crónico • Tratamiento pasadas 24 h • Intento de suicidio • Edad 10-17 años • Otras drogas hepatotóxicas	• Quick >37 sg a las 48 h posingesta • pH <7,3 a las 24 h posingesta • Creatinina >3 mg/dl • Encefalopatía hepática grados III o IV • Hipofosfatemia • Hiperbilirrubinemia importante • Hipotensión refractaria

Fuente: Fernández García-Abril C, Benito Gutiérrez M, Asociación Española de Pediatría. Protocolo de intoxicación por paracetamol. Protoc Diagn Ter Pediatr. 2021;803–810. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/56_intoxicacion_paracetamol.pdf

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC ________________
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC ________________
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC ________________
Coordinador General de Medicina Crítica	Firmado electrónicamente por: PATRICIA ELIZABETH GUERRERO SILVA Validar únicamente con FirmaEC ________________

Jefe de Área de Emergencias	Firmado electrónicamente por: HUGO FERNANDO ROMO CASTILLO Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de la Unidad Pediátricos Área de Emergencias	Firmado electrónicamente por: LUIS MIGUEL SORIA FREIRE Validar únicamente con FirmaEC
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado por: Médico General en Funciones Hospitalarias	Daniela Cifuentes Guevara Time Stamping Security Data
Médico General en Funciones Hospitalarias	Firmado electrónicamente por: DAYSI ESTEFANIA PINTO BRACERO Validar únicamente con FirmaEC

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Anestesia general en pacientes adultos

Unidad Técnica de Anestesiología
Mayo, 2025

CONTENIDO

1. Justificación..2
2. Objetivos..2
3. Glosario de términos / Abreviaciones..3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)..4
4.1. Evaluación inicial del paciente..5
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades..7
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas..7
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones..8
4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral..9
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones..10
5. Algoritmo de actuación..18
6. Indicadores..18
7. Bibliografía..20
8. Anexos..22
9. Firmas de los involucrados..27
10. Control de cambios..28

1. Justificación

La anestesia general es un procedimiento fundamental en los pacientes sometidos a cirugías, ya sean para diagnóstico o tratamiento. La Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) define la anestesia general como una pérdida de conciencia inducida por fármacos, donde los pacientes no son despertables, incluso con estimulación dolorosa, y que requieren asistencia para mantener la ventilación y la función cardiovascular [1].

A pesar de que en la actualidad la anestesiología es una de las especialidades más seguras, no está exenta de riesgos que pueden variar según las características del paciente, la técnica anestésica empleada y el tipo de cirugía; todos estos factores pueden causar, incluso, la muerte del paciente [1].

La finalidad de la implementación del presente protocolo, radica en la necesidad de reducir complicaciones, efectos adversos, optimización del manejo de la vía aérea difícil, y sobre todo estar preparado para un diagnóstico y tratamiento oportuno de las diferentes crisis anestésicas que se presentan en quirófano además de mejorar la seguridad del paciente y garantizar la capacitación continua de todo el personal de anestesiología [2].

La evaluación preoperatoria, el monitoreo intraoperatorio estricto y el manejo adecuado del paciente son esenciales para minimizar los riesgos de la anestesia general. La evaluación preoperatoria permite identificar comorbilidades, optimizar al paciente y anticipar complicaciones. El monitoreo intraoperatorio continuo, mediante capnografía, pulsioximetría y otros dispositivos, garantiza la detección temprana de alteraciones fisiológicas y una intervención oportuna. Por último, el manejo integral, basado en la selección precisa de medicamentos y la coordinación con el equipo quirúrgico, asegura una atención personalizada y segura. Estas estrategias, junto con el seguimiento postoperatorio inmediato, son clave para garantizar la seguridad y calidad en anestesia [3].

Se espera una reducción de eventos adversos, mejora en los indicadores de seguridad, homogeneización de las prácticas y mayor satisfacción del paciente y del equipo médico, consolidando la excelencia en la atención anestésica.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Garantizar que el paciente pueda ser intervenido quirúrgicamente bajo un estado reversible de conciencia, sin padecer dolor, a través de la administración segura y controlada de fármacos anestésicos por vía intravenosa o inhalatoria, brindando la máxima seguridad, comodidad y vigilancia continua durante el acto quirúrgico.

Objetivos Específicos:

- Brindar estabilidad de las respuestas fisiológicas a los estímulos nociceptivos.
- Suministrar relajación neuromuscular, en los casos requeridos, con el fin de obtener inmovilidad del paciente, reducir resistencia de cavidades abiertas y permitir la adecuada ventilación mecánica.
- Proporcionar una adecuada analgesia transoperatoria y postoperatoria, mediante la combinación de analgésicos tradicionalmente utilizados con los nuevos fármacos que permiten brindar analgesia multimodal.
- Proporcionar amnesia transquirúrgica, es decir el paciente debe tener la imposibilidad de establecer recuerdos durante la cirugía.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **Anestesia general:** es un procedimiento médico que produce una pérdida temporal de conciencia y sensibilidad, lo que permite realizar procedimientos quirúrgicos u otros sin que el paciente sienta dolor.

- **Sociedad Americana de Anestesiología (ASA):** es una organización de médicos que se dedica a la investigación, la educación y la promoción de la anestesiología.

- **Vía aérea:** es el conducto que permite el paso del aire desde la nariz o la boca hasta los pulmones. Es una parte del sistema respiratorio y se divide en superior e inferior.

- **Evaluación preoperatoria:** es un conjunto de exámenes y pruebas que se realizan antes de una cirugía para evaluar la salud del paciente. El objetivo es identificar patologías que puedan aumentar el riesgo de complicaciones médicas.

- **Monitoreo intraoperatorio:** es un conjunto de técnicas que se realizan durante una cirugía para evaluar y proteger la función del sistema nervioso.

- **Capnografía:** es una técnica que mide la cantidad de dióxido de carbono (CO_2) que expira una persona. Se realiza de forma no invasiva y es una herramienta complementaria a la pulsioximetría.

- **Pulsioximetría:** es un dispositivo médico que mide la cantidad de oxígeno en la sangre, o saturación de oxígeno (SpO_2).

- **METS:** (Metabolic Equivalent of Task) son una unidad de medida que indica la cantidad de energía que se quema al realizar una actividad física. Es igual a 3,5 ml de oxígeno por kilogramo de peso por minuto (ml O_2/kg x min).

- **Ayuno preoperatorio:** es el periodo de tiempo antes de una cirugía en el que el paciente no ingiere alimentos ni líquidos. Su objetivo es reducir el riesgo de aspiración de contenido gástrico, una complicación que puede ocurrir durante la anestesia.

- **Broncoaspiración:** es la entrada accidental de alimentos, líquidos, saliva o cuerpos extraños a las vías respiratorias. Puede provocar asfixia, obstrucción, inflamación e infecciones graves en los pulmones.

- **Premedicación:** es la administración de medicamentos antes de un procedimiento quirúrgico, radiológico, diagnóstico o terapéutico. Su objetivo es preparar al paciente para que pueda tolerar mejor las etapas del procedimiento.

- **Sedantes:** es una sustancia que induce una sedación gradual dependiente de la dosis, reduciendo la irritabilidad o la excitación.

- **Analgesia multimodal:** es una técnica que consiste en utilizar varios tipos de analgésicos para controlar el dolor. Se basa en la idea de que el efecto de los analgésicos se potencia cuando se utilizan en combinación, y que esto reduce los efectos secundarios.

- **Coche de vía aérea difícil:** es un equipo que se utiliza en un hospital para tratar situaciones clínicas que requieren ventilación mecánica o control de la vía aérea.

- **Laringoscopio:** Instrumento delgado en forma de tubo que se usa para examinar la laringe. Un laringoscopio tiene una luz y una lente para observar.

- **Videolaringoscopio:** es un instrumento médico que se utiliza para visualizar el interior de la laringe y la faringe, y que permite realizar intubaciones endotraqueales. Está compuesto por

un mango y una hoja con una cámara y una fuente de luz. La cámara permite obtener una imagen de las estructuras de las vías respiratorias.

- **Fibrobroncoscopio:** es un instrumento médico en forma de tubo que se utiliza para examinar el interior de los pulmones, la tráquea y los bronquios.

- **Cricotiroidotomía:** es una técnica quirúrgica que se realiza para abrir la membrana cricotiroidea y permitir la respiración. Se utiliza en situaciones de emergencia, como cuando un paciente no puede respirar o tiene la vía aérea obstruida.

- **Inducción anestésica:** es el proceso de administrar fármacos para que un paciente pierda la conciencia y entre en un estado de coma inducido.

- **Hipnóticos:** son medicamentos que se utilizan para tratar el insomnio y otros trastornos del sueño. Se trata de drogas psicoactivas que actúan sobre el cerebro para inducir el sueño.

- **Relajación muscular:** es el proceso de bloquear los impulsos nerviosos que llegan a los músculos para evitar su movimiento durante una cirugía. Para ello, se utilizan medicamentos llamados relajantes musculares o bloqueantes neuromusculares.

- **Clasificación ASA:** es un sistema que se utiliza para evaluar la salud de los pacientes antes de una cirugía o anestesia. La ASA son las siglas de American Society of Anesthesiologists (Sociedad Americana de Anestesiólogos).

- **Paro cardiorrespiratorio:** es la interrupción repentina de la respiración y la circulación del corazón. Esto provoca que el cerebro y otros órganos vitales no reciban oxígeno, lo que puede causar daños irreversibles o la muerte.

- **Anafilaxia:** es una reacción alérgica grave que puede ser potencialmente mortal. Se produce cuando el sistema inmunitario reacciona de forma exagerada a una sustancia que normalmente no provoca una reacción alérgica.

- **Hipotermia:** es una afección que se produce cuando la temperatura corporal desciende por debajo de 95 grados Fahrenheit (35 grados Celsius).

- **Tubo endotraqueal (TET):** es un dispositivo rígido que se inserta en la tráquea para garantizar la permeabilidad de la vía aérea. Se usa para mantener la respiración de pacientes que no pueden hacerlo por sí mismos o que necesitan ventilación mecánica.

- **Reversión de relajación muscular:** es el proceso de eliminar los efectos de los relajantes musculares. Para ello, se utilizan agentes anticolinesterásicos, que son inhibidores de la acetilcolinesterasa o la gamma ciclodextrina sugammadex.

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

La evaluación y manejo preoperatorio han evolucionado a medida que el papel del anestesiólogo se ha expandido dentro y fuera de quirófano. Para dar inicio a estos procedimientos, se requiere en primera instancia de la evaluación preanestésica con la cual se indaga: comorbilidades previas, riesgo quirúrgico y anestésico, ayuno, identificar necesidad de técnicas anestésicas especiales, educar al paciente y su familia sobre el rol de su Anestesiólogo, obtener la firma del consentimiento informado, facilitar atención oportuna y evitar en lo posible cancelaciones el día del procedimiento [3].

Previo a iniciar el procedimiento, realizamos la verificación de los puntos críticos del procedimiento por parte de todo el equipo a intervenir según su rol desempeñado, de acuerdo al Listado de Verificación Quirúrgica de la Organización Mundial de la Salud [4].

4.1. Evaluación inicial del paciente

La evaluación preanestésica es fundamental para identificar factores de riesgo y optimizar la seguridad del procedimiento.

Tabla 1. Evaluación preanestésica

Aspectos importantes de información al paciente	Explicar que es una anestesia general y cuáles son sus objetivos, beneficios, riesgos propios de una anestesia general como depresión respiratoria, hipoxemia y daño neurológico, anafilaxia, complicaciones cardiorrespiratorias, muerte [4]. Relación empatía médico paciente. ***Historia clínica** que incluya estado quirúrgico actual con los detalles de la progresión hasta el día de la entrevista[5]. -Signos vitales actualizados[5]. -Vía aérea: examinación detallada de vía aérea, obesidad, apnea obstructiva de sueño, y predicción de VAD (Vía aérea difícil), proponer un plan adicional de manejo de vía aérea[5]. -Cardiovascular: hipertensión arterial, cardiopatía congénita, enfermedad coronaria, insuficiencia cardíaca, arritmias, síncope, valvulopatía, angina, disnea [6]. -Pulmonar: EPOC, asma, infecciones de vías respiratorias, tabaco, apnea del sueño, uso de broncodilatadores, uso de oxígeno, neumotórax, etc [6]. -Sistema nervioso central: convulsiones, hipertensión endocraneal, alteración del estado mental, enfermedades neuromusculares, lesión de médula espinal, trastornos psiquiátricos [6]. -Gastrointestinal/hepático: hepatopatías, consumo alcohol, reflujo, obstrucción intestinal [6]. -Renal: insuficiencia renal, diálisis [6]. -Endocrino: diabetes, enfermedades tiroideas, artritis reumatoidea, uso de esteroides [6]. -Hematológico: anemia, coagulopatía, quimioterapia, transfusiones [6]. -Trastornos infecciosos: VIH, tuberculosis, influenza, viajes al extranjero [6]. -Estimación de pérdida de sangre: tomando en cuenta el hematocrito, procedimiento a realizar, valorar requerimiento y disponibilidad de hemoderivados [6]. -Patologías previas: valorar estado actual de comorbilidades previas [6]. -Fármacos: registrar detalladamente todos los medicamentos usados por el paciente [6]. -Alergias [6]. -Anestesia y cirugías previas: detallar procedimientos quirúrgicos previos y dificultades o complicaciones en anestesias recibidas, hipertermia maligna [6]. -Estratificar al paciente de acuerdo al estado físico de la American Society of Anesthesiologists y requerimiento calculado de energía para diversas actividades (MET) [6]. -Ordenar y revisar exámenes e interconsultas pertinentes[6]. -Ordenar medicación preoperatoria si es el caso [6].
Indicaciones específicas	De acuerdo con cada paciente: ayuno, medicación

	específica, preparación de hemoderivados de acuerdo a la necesidad, complementación de exámenes [6].
Ayuno	Líquidos claros (agua, té, café, jugo sin pulpa): 2 horas Leche materna: 4 horas Leche no humana: 6 horas Fórmula para lactantes: 6 horas Comida ligera: 6 horas Comida grasa: 8 horas [7].
Premedicación	*Prevención broncoaspiración perioperatoria, en pacientes que presenten factores predisponentes: [8] -Ranitidina: 150 mg VO dos a cuatro horas antes del procedimiento quirúrgico. 50 mg IV dos horas antes de procedimiento quirúrgico [8]. -Omeprazol: 40 mg VO dos a cuatro horas antes del procedimiento quirúrgico. 40 mg IV 30 minutos previos a inducción [8]. -Antiemético, no se recomienda uso de rutina, evaluar si el paciente tiene alto riesgo de náusea y vómito postoperatorio [8]. -Estimulantes del vaciamiento gástrico, no se recomienda uso de rutina, evaluar riesgo de broncoaspiración [8]. *Premedicación sedantes: valorar individualmente necesidad del paciente [9]: -Midazolam: 0.2-0.4 mg/kg IV en área de preanestesia. Recordar que la semivida de eliminación puede prolongarse en pacientes de edad avanzada [10].

Fuente: Elaborado por autoras.

Tabla 2. Requerimientos calculados de energía para diversas actividades [10]

MET	Descripción
1 MET	Cuidado personal diario. Comer, vestirse o utilizar el baño. Caminar en interiores alrededor de la casa. Caminar una cuadra o dos al nivel del piso a una velocidad de 3.2 – 4.8 km por hora. Realizar trabajo ligero alrededor del hogar, como sacudir o lavar platos.
4 MET	Subir por una escalera de incendios o caminar por una pendiente. Caminar al nivel del piso a 6.4 km por hora. Correr por distancias cortas. Realizar trabajo intenso alrededor del hogar como limpiar pisos o mover muebles pesados. Participar en actividades recreativas moderadas como golf, bolos, baile, juego de tenis de dobles o lanzar una pelota de béisbol o de fútbol americano.
➢ **10 MET**	Participar en actividades deportivas extenuantes como nadar, jugar tenis, fútbol, basquetbol o esquiar.

Fuente: Elaborado por autoras.

Tabla 3. Factores de riesgo para náusea y vómito postoperatorio en adulto [11]

Evidencia	Factores de riesgo
Todos positivos	Género femenino Antecedente de náusea y vómito postoperatorios o cinetosis No fumadores Pacientes jóvenes (< 50 años) Anestesia general (frente a regional)

Contradictoria	Anestésicos volátiles y óxido nitroso Opioides postoperatorios Duración de la anestesia Tipo de cirugía: colecistectomía, cirugía laparoscópica, procedimientos ginecológicos Estado de la ASA Ciclo menstrual Experiencia del anestesiólogo Reversión de los relajantes musculares

Fuente: Elaborado por autoras.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El diagnóstico se basa en la evaluación clínica, estudios complementarios y criterios establecidos.

Tabla 4. Exámenes de laboratorio e Interconsultas [11]

Laboratorio	Exámenes pre quirúrgicos básicos (Biometría Hemática, Tiempos de coagulación, Urea, Creatinina, Glucosa, Sodio, Potasio, Cloro, test embarazo, elemental y microscópico de orina) [11] Pacientes mayores de 65 años, y con factores de riesgo cardiovascular (edad mayor de 65 años, arritmias, eventos cerebrovasculares previos, infarto agudo de miocardio, enfermedad arterial periférica), solicitar electrocardiograma de 12 derivaciones.
Interconsultas	Pacientes mayores 40 años con o sin comorbilidades; y pacientes menores de 40 años con comorbilidades, requieren valoración prequirúrgica por Medicina Interna. Pacientes mayores de 75 años, valoración prequirúrgica de Geriatría. Pacientes con patologías o riesgo cardiovascular elevado, valoración prequirúrgica por Cardiología, excepto pacientes que ingresan para procedimientos en Angiografía. Pacientes con patologías específicas que requieran manejo por especialidad, deberán manejarse de acuerdo a cada una para su adecuado control previo (por ejemplo: diabetes mellitus tipo II por endocrinología, EPOC por neumología, etc.).

Fuente: Elaborado por autoras.

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

El plan terapéutico se establece de acuerdo con la condición del paciente y las guías clínicas vigentes.

Tabla 5. Plan Terapéutico e Intervenciones no farmacológicas [11]

Preanestesia	Cumplimiento estricto de indicaciones sobre ayuno previo a cirugía. Evitar ayuno prolongado.
Trans anestésica	Mantener normotermia (dispositivo de precalentamiento: mantas térmicas, calentador de fluidos). Medias de compresión neumática intermitente para prevención de

	eventos tromboembólicos en pacientes con factores de riesgo.
Postanestésico	Médico especialista en Anestesiología, para cuidados postanestésicos, competentes para la resolución de complicaciones durante el postoperatorio.

Fuente: Elaborado por autoras.

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

El manejo de complicaciones debe basarse en una identificación temprana de problemas y en la aplicación de medidas correctivas oportunas.

Tabla 6. Identificación de problemas basados en las necesidades [12,13]

Problema	Acción
Chequeo preanestésico	Todo paciente que ingresa para cirugía programada, debe contar con chequeo preanestésico por la consulta externa, hasta 24 horas previo a la cirugía.
Autorización prequirúrgica	Todo paciente que requiera autorización por el servicio de Medicina Interna, debe contar con la misma, que será válida por un periodo de 3 meses, si es que no existe cambios en patologías de base o sintomatología nueva.
Ayuno	Verificar el correcto cumplimiento de las indicaciones de ayuno.
Patología aguda	Todo paciente que, al ser valorado en consulta externa previo a cirugía, que tenga procesos infecciosos; respiratorios, gastrointestinales y/o cualquier infección aguda será reprogramada una vez finalizado el cuadro y síntomas hayan cedido.
Patología crónica descompensada	Todo paciente con comorbilidades, que presente descompensación previo a ingreso a quirófano, deberá ser valorado por servicio base o emergencia que controle el cuadro, por lo tanto, cirugía será reprogramada para cuando esté en óptimas condiciones.
Alergias	Identificar alergias conocidas del paciente, y registrar en sistema y en hoja de anestesia.
Peso y talla	Todo paciente que ingresa para cirugía, requiere registro de peso y talla actualizada, para dosificación de fármacos.
Hemoderivados	Paciente que ingresa para cirugía con riesgo hemorrágico mayor, debe contar con tipificación y pruebas cruzadas y alistar hemoderivados, dependiendo las necesidades; proceso que deberá ser realizado por servicio de base, una vez registrada la indicación.
Dispositivos manejo de vía aérea	Contar con todos los dispositivos necesarios para asegurar la vía aérea durante el procedimiento quirúrgico, los mismos que deben ser adecuados para cada paciente (peso, talla, edad, tipo de cirugía).
Dispositivos estándar de monitorización	Todo paciente bajo anestesia general, debe ser monitorizado: profundidad anestésica y relajación neuromuscular.
Anestesia total intravenosa	Se requiere dispositivos adecuados para la realización de anestesia total intravenosa (bombas, equipos de infusión que cuenten con programación para realización de esta técnica anestésica)
Analgesia Multimodal	Para el óptimo manejo de dolor postoperatorio, se requiere: opiodes, AINE, dexmedetomidina, ketamina, sulfato de magnesio, lidocaína.
Coche de vía aérea difícil	Todo quirófano debe contar con un coche de vía aérea donde se encuentren todos los dispositivos necesarios para el aseguramiento de la vía aérea, no invasivos (Guedel, cánula nasofaríngea, mascarilla facial), supraglóticos, invasiva (TET), abordaje de la vía aérea (laringoscopio tradicional, Mccoy, videolaringoscopio, fibroscopio).

	El coche debe contar con la siguiente distribución: - Primer cajón. Plan A, tubo endotraqueal. Contiene todo el equipo necesario para la intubación endotraqueal mediante laringoscopia. Incluye un laringoscopio convencional y un videolaringoscopio. - Segundo cajón. Plan B, dispositivo supraglótico. Contiene dispositivos supraglóticos para el rescate de la vía aérea. Estos deben ser de segunda generación. Si las circunstancias lo permiten, el dispositivo supraglótico se puede convertir en una intubación endotraqueal con el uso de un fibrobroncoscopio. - Tercer cajón. Plan C, mascarilla. Contiene los dispositivos necesarios para la ventilación facial (mascarillas, cánulas nasofaríngeas y orofaríngeas de diferentes tamaños). - Cuarto cajón. Plan D, rescate CICO (no intubable-no ventilable, por sus siglas en inglés). Contiene equipos y técnicas quirúrgicas y de cricotiroidotomía de Seldinger. También contiene un catéter de intercambio de vías respiratorias y un kit de extubación por etapas (Cook).
Fármacos anestésicos	Inducción: hipnóticos (propofol, midazolam), relajante muscular (rocuronio), opioide (fentanilo, remifentanilo), anestésico local (lidocaína). Mantenimiento: inhalatorios (sevofluorane), opioide (remifentanilo), coadyuvantes (dexmedetomidina).
Infusiones	Se recomienda la utilización de protocolos estandarizados para adecuada fluidoterapia.
Reversión neuromuscular	Para casos de emergencia de una vía aérea no ventilable y no intubable que se convierta en una crisis anestésica con el paciente relajado, la recomendación es revertir la relajación para despertar el paciente y planificar una intubación vigil en otro tiempo. En caso de relajación muscular residual, y que indique la reversión con sugammadex, es necesario disponer de la medicación.

Fuente: Elaborado por autoras.

4.5. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Para evaluar la evolución clínica y detectar posibles complicaciones postoperatorias, se presenta la **Tabla 7**, utilizada para valorar el riesgo anestésico y guiar el manejo de pacientes durante el periodo perioperatorio.

Tabla 7. Clasificación del estado físico de la American Society of Anesthesiologists (ASA PS) [13,14]

Clase ASA	Descripción
ASA I	Paciente sano. Sin trastornos orgánicos, fisiológicos bioquímicos o psiquiátricos.
ASA II	Enfermedades sistémicas leves a moderadas que se encuentran bien controladas y no causan falla orgánica o limitación funcional.
ASA III	Enfermedad sistémica grave en al menos un órgano sistémico que causa limitación funcional.
ASA IV	Enfermedad sistémica grave en estadio terminal de al menos un órgano sistémico que pone en riesgo la vida con o sin cirugía.
ASA V	Paciente moribundo que tiene pocas posibilidades de sobrevivir, pero al cual se le propuso intervención quirúrgica como último recurso.
ASA VI	Paciente con muerte cerebral declarada, cuyos órganos serán extirpados con fines de donación.

Fuente: Elaborado por autoras.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

Tabla 9. Plan de acción anestesia general [15]

Preanestesia		**Evidencia**
Identificación	Nombres y apellidos, edad, número de historia clínica, número de cédula. (5)	1 a
Revaloración	Confirmación de condiciones óptimas del paciente para pasar a cirugía electiva (adicional confirmar ayuno)	1 a
Prevención de la Hipotermia	Según protocolo específico.	1 a
Tromboprofilaxis mecánica	Para pacientes con factores de riesgo tromboembólico	1 a
Check list de cirugía Segura de la OMS (ANEXO 2):	DE ACUERDO A PROCEDIMIENTO ESTABLECIDO POR LA NORMA ISO DEL CENTRO QUIRÚRGICO (10)	1 a
Consentimiento	Consentimientos informados quirúrgico y anestésico. HECAM y MSP. Otros consentimientos informados de acuerdo al caso (amputación).	1 a

Fuente: Sociedad Americana de Anestesiólogos 2020

Tabla 10. Administración de la anestesia general

Administración de la anestesia		**Nivel de evidencia**
Preparación del equipo	**M:** monitor de signos vitales y máquina de anestesia **S**: succión encendida **O**: oxígeno **A**: vía aérea. Laringoscopio con pala adecuada, tubo endotraqueal de acuerdo al paciente, cánula de guedel, fibroscopio, conductor de tubo. **P**: Posición y preparación de medicación **E**: Equipamiento: máquina de anestesia (test de fugas), ventilador, vaporizador [15]	1 a
Preparación del paciente	Canalización de vía periférica de acuerdo a la necesidad: tipo de cirugía, facilidad de accesos. En riesgo de sangrado mínimo calibre G 18 o G 16 – 14 [15]	1 a
Monitorización del paciente	Monitorización básica no invasiva: EKG, frecuencia cardíaca, SpO2, capnografía, tensión arterial no invasiva, temperatura, análisis de gases. De acuerdo al requerimiento del paciente o protocolo específico. Monitorización avanzada: monitorización básica más: TOF, presión arterial invasiva, BIS, INVOS, CONOX, diuresis horaria, VIGILEO-Eco transesofágico (de ser indicativo), gasometría seriada. [15]	1 a
Preoxigenación	Con máscara facial, FiO2 máximo 80%, durante 3 a 5 minutos, o 4 respiraciones profundas. [15]	1 a
Posición	De acuerdo a procedimiento quirúrgico a realizarse.	1 a
INDUCCIÓN ANESTÉSICA	De acuerdo a cada patología, condición clínica del paciente, tipo de cirugía, riesgos, tiempo de ayuno, necesidad o no de realizar intubación endotraqueal, disponibilidad del centro quirúrgico.	1 a
OPCIÓN 1	**Propofol** 1 – 2.5 mg/kg IV (paciente adulto sano). Existe gran variabilidad de la dosis requerida, dependiendo del	1 a

	caso[16]. Factores coexistentes como: premedicación (benzodiacepinas u opioides), ancianos, enfermedades concurrentes (EPOC, cardiopatías, hipovolemia) disminuirán requerimiento de dosis de propofol[16]. Pacientes con tolerancia adquirida por uso de medicación crónica que produzcan tolerancia cruzada con propofol (benzodiacepinas, alcohol, barbitúricos, anticonvulsivantes) requerirán mayor dosis de propofol para producir inconsciencia[16]. *Farmacocinética:* se ha descrito la distribución del propofol después de un bolo inicial, en diversos modelos cinéticos. En el modelo bicompartimental sencillo, su concentración en sangre disminuye con rapidez con la semivida inicial de distribución de 2 min a 4 min. En el modelo tricompartimental se ha calculado que la semivida de distribución inicial del propofol es de 1 min a 8 min y la semivida secundaria de distribución lenta de 30 min a 70 min. Las semividas de eliminación de los dos modelos son más lentas, de forma considerable, y se han señalado límites más amplios que van desde 2h a 24h [16]. El propofol se metaboliza en el hígado de manera predominante; más tarde los metabolitos inactivos e hidrosolubles se excretan por los riñones. Una cantidad pequeña de propofol no metabolizado se excreta por la orina y las heces, pero es insignificante (< 3%). A pesar de su metabolismo primario, no se ha observado que hepatopatías o nefropatías alteren la farmacocinética del propofol de modo considerable. Se ha señalado que el ritmo de eliminación de este anestésico es de 20 (ml(kg)/min a 30 (ml/kg) /min, que rebasa el flujo hepático promedio (15 (kg/min) /ml), lo cual sugiere que intervienen otras formas importantes de metabolismo y de eliminación. Los sitios extrahepáticos de metabolismo más comunes son los riñones y los pulmones, y ambos se encargan incluso del 30% de los metabolismos del propofol. Ello explica por qué la farmacocinética del anestésico es constante, de forma relativa, en pacientes con diferentes patologías coexistentes[16]. *Efectos adversos y contraindicaciones:* 60 a 70% de pacientes presentan dolor a la administración de propofol en venas periféricas (dorso de mano), hipotensión, apnea, en escasos casos presentan tromboflebitis[16]. Síndrome por infusión de propofol es muy raro, pero puede ser mortal, se asocia a infusión de propofol 4 mg/kg/h o más por lapsos de 48 horas o mayores. Las características clínicas son: acidosis metabólica no explicada, hiperkalemia, hiperlipidemia, rabdomiolisis, hepatomegalia, insuficiencia renal, arritmias de evolución tórpida que puede llegar a insuficiencia cardíaca, asistolia[16].	
OPCIÓN 2	**Midazolam:** 0.05 – 0.2 mg/kg IV (paciente sano). En pacientes mayores de 55 años, estado físico ASA III o mayor requiere de una reducción de 20% o más de la dosis de inducción. Cuando se emplea midazolam con otros	

	anestésicos (coinducción), existe una interacción sinérgica y la dosis de inducción es 0.1 mg/kg IV o menor. Se ha visto sinergia con opioides u otros hipnóticos (tiopental, propofol)[17]. *Farmacocinética:* El midazolam se une altamente a proteínas y es fuertemente lipófilo. La gran unión a proteínas hace que quede disponible una pequeña fracción de fármaco libre para cruzar la barrera hematoencefálica y la alta lipofilia da como resultado un gran volumen de distribución y hace que el comienzo de acción sea más rápido (efecto máximo intravenoso se manifiesta en término de 2 a 3 min). Por lo demás se necesita solamente que una escasa fracción del medicamento ocupe los sitios de unión activos del Sistema Nervioso Central, para obtener efectos clínicos. Debido a la gran liposolubilidad, su acción relativamente corta y su transitorio tiempo de semivida sensible al contexto permite que se administre en infusión continua[17]. El metabolismo de las benzodiacepinas se produce principalmente por el sistema hepático de citocromo P450 a través de oxidación y conjugación glucorónica. El fármaco metabolizado se excreta por los riñones. Los medicamentos que inhiben el sistema de citocromo P450 pueden provocar una duración más extensa de las benzodiacepinas[17]. Entre las propiedades favorables del midazolam están el gran índice de eliminación por el hígado y su semivida relativamente corta de eliminación. Este fármaco tiene un volumen de distribución de 1 a 3.1 L/kg después de un bolo único, con semivida de eliminación de 1.8-2.6 a varias horas (media aproximada, 3 horas) y una depuración total de 6.4 – 11ml/kg/min. El metabolito activo del midazolam (1-hidroximidazolam) contribuye de forma mínima a sus efectos clínicos. Sin embargo, estas propiedades están influenciadas por factores como la edad del paciente y cuadros patológicos coexistentes, en particular disfunción renal y hepática. De igual manera, con infusiones prolongadas de midazolam, el metabolito se acumula y ejerce un efecto más pronunciado y prolongado. El efecto del midazolam se termina más por redistribución que por su metabolismo[17]. *Efectos adversos:* con dosis usuales de premedicación, rara vez ocurre depresión respiratoria, pero si paciente presenta comorbilidades asociadas o si ha recibido opioides, existirá mayor posibilidad de eventos respiratorios adversos. Los efectos residuales pueden ser revertidos con flumazenil (dosis incremental 0.2 mg a 0.5 mg IV hasta 3 mg). [13][14] A pesar de ser hidrosoluble, puede producir ardor a la inyección de midazolam[17].	
OPCIÓN 3	**Dexmedetomidina:** dosis: 1 mcg/kg por 10 minutos para impregnación, es un agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos utilizado principalmente para la sedación de pacientes intubados y ventilados y para la disminución del requerimiento de opioides, así como	

	coadyuvante en la analgesia multimodal [18]. *Farmacocinética:* la dexmedetomidina tiene una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 2 horas y una depuración estimada de 39 L/h. Tras la administración intravenosa, el 95% de la radioactividad se recupera en la orina y el 4% en las heces. La biotransformación incluye glucuronidación directa y metabolismo mediado por el citocromo P450, principalmente CYP2A6 [18]. *Efectos adversos:* los efectos adversos más comunes incluyen hipotensión (56%), bradicardia (28%), hipertensión (15%), y taquicardia (10%). Otros efectos adversos reportados incluyen hipopotasemia, pirexia, agitación, hiperglucemia, hipoglucemia, insuficiencia respiratoria y renal aguda, síndrome de dificultad respiratoria aguda y edema generalizado [18]. La dexmedetomidina en la actualidad ha sido incorporada en los diferentes servicios de anestesiología que requieren sedación consiente y/o aquellas cirugías de larga duración como coadyuvante en el control del dolor y para disminución de dosis de opioides, entre estos procedimientos [18]; -Cirugía robótica -Cirugía de columna -Cirugía cardiopulmonar -Pacientes pediátricos -Pacientes quemados -Cirugías en general de larga duración -Manejo del dolor y delirio -Sedación en gastroenterología y neumología (broncoscopias) -Intubación vigil en vía aérea difícil	
Relajación muscular	**Rocuronio:** dosis de intubación 0.6 – 1 mg/kg; inducción de secuencia rápida 1.2 mg/kg. Rocuronio es un agente bloqueador neuromuscular no despolarizante utilizado como adyuvante en la anestesia general para la intubación traqueal rápida y rutinaria, así como para la relajación muscular esquelética durante la cirugía o la ventilación mecánica [19]. *Farmacocinética:* se administra por vía intravenosa y su farmacocinética puede variar según la edad y el estado de salud del paciente. En adultos sanos, la depuración es de aproximadamente 0.25 L/kg/h, con un volumen de distribución en estado estacionario de 0.25 L/kg y una vida media de eliminación de aproximadamente 1.4 horas. En pacientes geriátricos, la depuración es ligeramente menor (0.21 L/kg/h) y la vida media de eliminación es similar (1.5 horas). Rocuronio se elimina principalmente por el hígado, y su metabolito 17-desacetil-rocuronio tiene una potencia de bloqueo neuromuscular significativamente menor [19].	

	Efectos adversos: los efectos adversos de rocuronio son generalmente infrecuentes. En menos del 1% de los pacientes, se han reportado arritmias, taquicardia, náuseas, vómitos, broncoespasmo, erupciones cutáneas y prurito. En estudios europeos, se observaron hipotensión e hipertensión transitorias en aproximadamente el 2% de los pacientes [19]. También se han reportado reacciones alérgicas severas, incluyendo anafilaxia, que pueden ser potencialmente mortales. Además, se ha asociado con aumentos transitorios en la resistencia vascular pulmonar en algunos pacientes [19].	
Mantenimiento Anestesia **OPCIÓN 1**	**Remifentanilo:** dosis: 0.05 – 0.3 mcg/kg/min. Es un opioide sintético utilizado principalmente como agente analgésico durante la inducción y mantenimiento de la anestesia general, así como en el período postoperatorio inmediato y como componente analgésico en la atención anestésica monitorizada. Se administra por vía intravenosa y requiere dilución antes de su administración. No se recomienda como único agente para la anestesia general debido a su perfil farmacocinético único [20]. *Farmacocinética:* en cuanto a su farmacocinética, remifentanilo se caracteriza por una rápida eliminación debido a su metabolismo por esterasas no específicas en los tejidos y el plasma, lo que resulta en una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 10 a 20 minutos. Su eliminación es independiente de la función renal o hepática, lo que lo hace adecuado para pacientes con insuficiencia renal o hepática. La farmacocinética de remifentanilo no se ve afectada por la duración de la infusión, lo que permite una titulación precisa y rápida de sus efectos [20]. *Efectos adversos:* los efectos adversos de remifentanilo son similares a los de otros opioides y pueden incluir depresión respiratoria, miosis, hipotensión ortostática, y efectos gastrointestinales como reducción de la motilidad y aumento del tono muscular liso, lo que puede llevar a estreñimiento. También puede causar liberación de histamina, resultando en prurito, enrojecimiento y sudoración [20].	1 a
OPCIÓN 2	**Sevoflurane:** CAM 1.8. Es un agente anestésico inhalatorio de tipo éter, caracterizado por su baja solubilidad en sangre, lo que permite una inducción y recuperación rápida de la anestesia. Esta propiedad se traduce en un control más preciso de la profundidad anestésica y una eliminación	

	más rápida del organismo [20]. Farmacocinética: sevoflurano se metaboliza en el hígado por la enzima citocromo P450 2E1, produciendo hexafluoroisopropanol (HFIP) y liberando fluoruro inorgánico, aunque solo un 2-5% del fármaco es metabolizado [20]. *Efectos adversos:* en cuanto a los efectos adversos, sevoflurano puede causar depresión respiratoria, que puede ser potenciada por la premedicación con opioides como remifentanilo. También se han reportado casos de prolongación del intervalo QT, asociado en raras ocasiones con torsades de pointes. Otros efectos adversos incluyen reacciones alérgicas, como erupciones cutáneas y broncoespasmo, y alteraciones transitorias en pruebas de función hepática y niveles de glucosa [20]. Además, el uso prolongado a bajos flujos puede asociarse con proteinuria y glucosuria, aunque el riesgo de nefrotoxicidad por el compuesto A, un producto de degradación, sigue siendo un tema de debate. La combinación de sevoflurano con remifentanilo es común en la práctica anestésica, ya que remifentanilo, un opioide de acción ultracorta, permite un ajuste fino del nivel de analgesia durante la cirugía [20].	
OPCIÓN 3	**Dexmedetomidina:** dosis: 0.1 – 0.8 mcg/kg/h, es un agonista selectivo de los receptores alfa-2 adrenérgicos utilizado principalmente para la sedación de pacientes intubados y ventilados y para la disminución del requerimiento de opioides, así como coadyuvante en la analgesia multimodal [21]. *Farmacocinética:* la dexmedetomidina tiene una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 2 horas y una depuración estimada de 39 L/h. Tras la administración intravenosa, el 95% de la radioactividad se recupera en la orina y el 4% en las heces. La biotransformación incluye glucuronidación directa y metabolismo mediado por el citocromo P450, principalmente CYP2A6 [21]. *Efectos adversos:* los efectos adversos más comunes incluyen hipotensión (56%), bradicardia (28%), hipertensión (15%), y taquicardia (10%). Otros efectos adversos reportados incluyen hipopotasemia, pirexia, agitación, hiperglucemia, hipoglucemia, insuficiencia respiratoria y renal aguda, síndrome de dificultad respiratoria aguda y edema generalizado [21]. Las principales contraindicaciones de dexmedetomidina incluyen: Bradicardia, Hipotensión arterial no controlada, Pacientes con bloqueos auriculoventriculares de tercer	

	grado, uso de betabloqueantes, precaución en pacientes en estado de choque, cardiopatía isquémica, falla hepática, hipersensibilidad al compuesto [22]. Consideraciones especiales: En pacientes pediátricos; solo existen algunos estudios concluyentes sobre el uso del medicamento en pediatría, por lo que su empleo se debe individualizar hasta tener mayor cantidad de evidencia científica. Es importante tener en cuenta que con este fármaco se produce bradicardia y los pacientes pediátricos, neonatos y lactantes, tienen baja capacidad de respuesta adecuada a la misma [22].	
Reversión de relajación muscular **OPCIÓN 1** **OPCIÓN 2**	**Neostigmina:** dosis 0.02 – 0.05 mg/kg (TOFR ≥ 4). Se usa en conjunto con atropina (0.02 mg/kg para contrarrestar efectos adversos). La neostigmina es un agente anticolinesterásico de acción corta que se utiliza principalmente para revertir los efectos de los bloqueadores neuromusculares no despolarizantes después de la cirugía y en el manejo de la pseudo-obstrucción colónica aguda (ACPO).[1][2] Actúa aumentando los niveles de acetilcolina en las sinapsis, lo que potencia la actividad colinérgica tanto muscarínica como nicotínica [23]. *Farmacocinética:* en términos de farmacocinética, la neostigmina metilsulfato, cuando se administra por vía intravenosa, tiene un volumen de distribución que varía entre 0.12 y 1.4 L/kg. No atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, lo que limita sus efectos sobre el sistema nervioso central [23]. *Efectos adversos:* los efectos adversos de la neostigmina son principalmente el resultado de sus efectos farmacológicos exagerados en los sitios receptores muscarínicos. Entre los efectos adversos más comunes se encuentran la bradicardia, náuseas, vómitos, visión borrosa y fotofobia. Otros efectos adversos incluyen broncoespasmo, aumento de las secreciones orales y bronquiales, y en casos severos, puede llevar a un paro respiratorio o depresión respiratoria. La administración conjunta de glicopirrolato puede mitigar algunos de estos efectos adversos, como la bradicardia [23]. **Sugammadex:** dosis: 16 mg/kg (TOF 0, PTC 0), 4 mg/kg (TOF 0, PTC 1 o 2; TOF 1), 2 mg/kg (TOF 2 o 3). Sugammadex es un agente de reversión diseñado para revertir el bloqueo neuromuscular inducido por los relajantes musculares aminosteroides, específicamente rocuronio y vecuronio. Es una gamma ciclodextrina modificada que encapsula estos relajantes musculares en	1 a

	su estructura interna, formando complejos solubles en agua que facilitan su eliminación del cuerpo [24]. *Farmacocinética:* en cuanto a la farmacocinética, sugammadex no se metaboliza y se excreta principalmente por vía renal como producto sin cambios. En pacientes adultos anestesiados con función renal normal, la vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas, y más del 90% de la dosis se excreta en la orina dentro de las 24 horas.[2] En pacientes con insuficiencia renal, la vida media se prolonga significativamente, alcanzando hasta 19 horas en casos de insuficiencia renal grave [25]. *Efectos adversos:* los efectos adversos de sugammadex incluyen bradicardia, prolongación del intervalo QT, reacciones de hipersensibilidad y alteraciones en los parámetros de coagulación. También se han reportado eventos adversos como laringoespasmo, broncoespasmo y recurrencia del bloqueo neuromuscular. La incidencia de anafilaxia es baja, con una tasa de 1.6 por cada 10,000 pacientes [24].	

Fuente: Sociedad Americana de Anestesiólogos 2020

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: HECAM-AN-PR-013 Anestesia General en pacientes adultos, Versión: 1.0

Fuente: Elaborado por autoras.

6. Indicadores

Indicadores para la implementación del protocolo de anestesia general:

1. **Cumplimiento con el protocolo**:
   - **Indicador**: porcentaje de procedimientos que siguen el protocolo de anestesia general.

- **Método de medición**: revisión de las historias clínicas para verificar si se han seguido todas las pautas del protocolo, como la preparación preoperatoria, la selección de agentes anestésicos, y la monitorización intraoperatoria.
- **Fórmula**: cumplimiento del protocolo (%) = (Nro. de procedimientos que cumplen con el protocolo/ Nro. total de procedimientos evaluados) x 100.

2. **Capacitación del personal**:
   - **Indicador**: porcentaje de anestesiólogos, enfermeras y personal de apoyo capacitado en el protocolo.
   - **Método de medición**: registro de formación y certificación del personal en el protocolo de anestesia general.
   - **Fórmula**: personal capacitado (%) = (Nro. de profesionales capacitados/ Nro. total de profesionales en anestesia) x 100.
3. **Evaluación de riesgos preoperatorios**:
   - **Indicador**: porcentaje de pacientes con evaluación preanestésica adecuada.
   - **Método de medición**: verificación de que todos los pacientes se someten a una evaluación preanestésica adecuada, que incluya historia clínica, evaluación de comorbilidades y riesgo quirúrgico.
   - **Fórmula**: evaluación preanestésica (%) = (Nro. de pacientes con evaluación preanestésica completa/ Nro. total de pacientes programados para anestesia) x 100.
4. **Monitoreo de parámetros durante la anestesia**:
   - **Indicador**: porcentaje de procedimientos en los que se monitorean todos los parámetros recomendados (presión arterial, frecuencia cardíaca, oxigenación, etc.).
   - **Método de medición**: auditorías de los registros de anestesia para comprobar la monitorización durante los procedimientos.
   - **Fórmula**: monitoreo adecuado (%) = (Nro. de procedimientos con todos los parámetros monitoreados / Nro. total de procedimientos evaluados) x 100.

Indicadores para evaluar el impacto en la práctica clínica:

1. **Complicaciones intraoperatorias**:
   - **Indicador**: tasa de complicaciones intraoperatorias asociadas con anestesia general (hipotensión, arritmias, reacciones adversas, etc.).
   - **Método de medición**: revisión de eventos adversos y registros de complicaciones en las historias clínicas.
   - **Fórmula**: tasa de complicaciones (%) = (Nro. de procedimientos con complicaciones intraoperatorias / Nro. total de procedimientos con anestesia general) x 100.
2. **Tiempos quirúrgicos**:
   - **Indicador**: tiempo promedio de duración de los procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general.
   - **Método de medición**: comparación de los tiempos pre y post-implementación del protocolo.
   - **Fórmula**: tiempo quirúrgico promedio (%) = (Tiempo total de cada procedimiento/ Nro. total de procedimientos) x 100.
3. **Recuperación postoperatoria**:
   - **Indicador**: tiempo promedio de recuperación de los pacientes en la sala de recuperación postanestésica.
   - **Método de medición**: registro de los tiempos de estancia en la sala de recuperación y la evaluación de la evolución de los pacientes.
   - **Fórmula**: tiempo de recuperación promedio (%) = (Tiempo de recuperación de cada paciente / Nro. total de pacientes) x 100.

4. **Tasa de reingresos o complicaciones postoperatorias**:
    - **Indicador**: porcentaje de pacientes que requieren reingreso o presentan complicaciones postoperatorias asociadas con la anestesia general (náuseas, vómitos, dolor, etc.).
    - **Método de medición**: seguimiento de los pacientes en el postoperatorio inmediato y durante su estancia hospitalaria.
    - **Fórmula**: tasa de reingreso (%) = (Nro. de pacientes con complicaciones o reingreso / Nro. total de pacientes operados) x 100.
5. **Satisfacción del paciente**:
    - **Indicador**: nivel de satisfacción del paciente con la atención recibida, específicamente respecto al manejo de la anestesia.
    - **Método de medición**: encuestas de satisfacción que incluyan preguntas específicas sobre el proceso de anestesia y recuperación.
    - **Fórmula**: satisfacción del paciente (%) = (Nro. de pacientes satisfechos / Nro. total de encuestas respondidas) x 100.
6. **Costos operativos**:
    - **Indicador**: costos asociados con la implementación del protocolo (medicación, insumos, personal).
    - **Método de medición**: comparación de costos antes y después de la implementación del protocolo, con análisis de eficiencia en el uso de recursos.
    - **Fórmula**: diferencia en costos = Costo post -implementación – Costo pre – implementación.
7. **Mejoras en la seguridad del paciente**:
    - **Indicador**: número de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, como errores en la administración de anestesia, mal manejo de equipos, o fallos en la monitorización.
    - **Método de medición**: análisis de los incidentes reportados y su relación con el cumplimiento del protocolo.
    - **Fórmula**: tasa de incidentes (%) = (Nro. de incidentes reportados / Nro. total de procedimientos) x 100.

Estrategias para monitorear y mejorar continuamente:

- **Reuniones de revisión y auditorías periódicas**: evaluar los indicadores de forma continua y ajustar los procedimientos conforme sea necesario.
- **Análisis de causa raíz**: en caso de complicaciones o no cumplimiento de los protocolos, realizar análisis de causa raíz para identificar áreas de mejora.
- **Feedback del personal y los pacientes**: utilizar encuestas y entrevistas tanto con los profesionales de salud como con los pacientes para obtener información valiosa sobre el proceso.

7. Bibliografía

1. Salvatierra AP. Anestesia y sus tipos. Desde su origen hasta la actualidad Anaesthesia and its types. From its origin to the present. Vol. 72 (7): 4-25, Marzo. 2024. Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9399701
2. Arcentales Vera K, Mendieta Torres M, Domínguez Zambrano M, Betancourt Enríquez M, Argotti Lescano N, Basurto G. Generalidades en anestesiología. Generalidades en Anestesiología. 2018; **DOI:** 10.26820/978-9942-826-07-7. **ISBN:** 978-9942-826-06-0. Available from: https://mawil.us/generalidades-anestesiologia/
3. Troncoso V. Evaluación Preoperatoria. Rev. Med. Clini. Condes- 2011. 22 (3): 340-349. Disponible en: https://www.clc.cl/clcprod/media/contenidos/pdf/MED_22_3/340-349-dr-troncoso.pdf

4. Revista Chilena de Anestesiología. Recomendaciones sobre Evaluación Pre anestésica 1. Introducción. 2020. Disponible en: https://www.sachile.cl/upfiles/userfile/files/evaluacion_pre_anestesica.pdf
5. Morales Cayuela M, Díaz Campanero P, Sayalero Rodriguez P. Carro de vía aérea difícil. Equipos de respuesta rápida en vía aérea. Editorial Médica Panamericana. 2022; Disponible en: https://aula.campuspanamericana.com/_Cursos/Curso01417/Temario/Master_Via_Aerea/M2T15_Texto.pdf
6. Thompson A, Fleischmann KE, Smilowitz NR, de las Fuentes L, Mukherjee D, Aggarwal NR, et al. 2024 AHA/ACC/ACS/ASNC/HRS/SCA/SCCT/SCMR/SVM Guideline for Perioperative Cardiovascular Management for Noncardiac Surgery: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation [Internet]. 2024 Nov 5;150(19). Available from: DOI: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIR.0000000000001285
7. Fernández Zúñiga E, Chaves Rodríguez A, Cordero Rohas G. Recomendación del ayuno preoperatorio en pacientes sanos. Revista Medica Sinergia. 2023 Jan 1;8(1):e939. Disponible en: https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/939
8. Carmona-García P, Villazala R, María Iluminada-Canal D, Pilar Cabrerizo D, Ana Peleteiro D, Carmona García P. Profilaxis de la broncoaspiración perioperatoria. Revista Mexicana de Anestesiología. Vol. 28. Ene Marzo 2005: 43-53. Available from: https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2005/cma051g.pdf
9. Gómez B LM, Ocampo A F, Orozco A JA, Caicedo S J. Efficacy of anesthetic premedication in pediatric patients using oral midazolam and acetaminophen. Observational study. Revista Colombiana de Anestesiologia. 2013;41(1):4–9. DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.rcae.2012.08.004. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?pid=S0120-33472013000100002&script=sci_arttext&tlng=en
10. Acosta-Villegas F, García-López JA, Aguayo-Albasini JL. Manejo de las náuseas y vómitos postoperatorios. Cir Esp. 2010 Dec;88(6):369–73. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-manejo-las-nauseas-vomitos-postoperatorios-S0009739X10003027
11. Yevenes S, Epulef V, Rocco C, Geisse F, Vial M. Local examples of the American Society of anesthesiologists classification. Vol. 51, Revista Chilena de Anestesia. Sociedad de Anestesiologia de Chile; 2022. p. 251–60. Available from: https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv5114031424.pdf
12. Heart Association A. Aspectos destacados de las guías de la American Heart Association del 2020 para RCP y ACE. 2020. Available from: https://cpr.heart.org/-/media/cpr-files/cpr-guidelines-files/highlights/hghlghts_2020eccguidelines_spanish.pdf
13. Bustamante Bozzo R. Anafilaxia y shock anafiláctico. Vol. 50, Revista Chilena de Anestesia. 2021. 50: p. 27–55. DOI: 10.25237/revchilanestv50n01-04. Available from: https://revistachilenadeanestesia.cl/PII/revchilanestv50n01-04.pdf
14. Kunze S. Análisis de algoritmos de manejo en vía aérea difícil. Rev Chil Anest 2019: 38 (2): 91-100; Available from: https://revistachilenadeanestesia.cl/analisis-de-algoritmos-de-manejo-en-via-aerea-dificil/
15. Romanowski KS, Carson J, Pape K, Bernal E, Sharar S, Wiechman S, Carter D, Liu YM, Nitzschke S, Bhalla P, Litt J, Przkora R, Friedman B, Popiak S, Jeng J, Ryan CM, Joe V. American Burn Association Guidelines on the Management of Acute Pain in the Adult Burn Patient: A Review of the Literature, a Compilation of Expert Opinion, and Next Steps. J Burn Care Res. 2020 Nov 30;41(6):1129-1151. doi: 10.1093/jbcr/iraa119. PMID: 32885244; PMCID: PMC7703676. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32885244/
16. Muñoz-Cuevas J, Cruz-Paz MA, Olivero-Vásquez YI. Propofol ayer y hoy. . Revista Mexicana de Anestesiología. 2005: 28(3): 148-58. Available from: https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2005/cma053g.pdf

17. Lozada Salguero JM, Castro Caballero MV. Midazolam en anestesiología. 2023;5:23. Available from: http://dx.doi.org/10.69825/cienec.v5i23.174www.cienciaecuador.com.ecURL:https://cienciaecuador.com.ec/in-dex.php/ojs/article/view/174.
18. Duarte-Medrano G. Dexmedetomidine, trends and current applications. Vol. 51, Revista Chilena de Anestesia. Sociedad de Anestesiologia de Chile; 2022. p. 265–72. Available from: https://revistachilenadeanestesia.cl/revchilanestv5115031153/
19. Florencia Sosa D, Fiorella Tomas D, Gladys Urioste D, Silvia Xavier D, Pablo Bouchacourt J. Evaluación del Rocuronio en la práctica clínica. Vol. 27 (2), Anest Analg Reanim. 2014. Available from: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-12732014000200004
20. Atterton B, Lobaz S, Konstantatos A, Nuñez Diquez JC. Uso del Remifentanil en Anestesia y Cuidados Críticos [Internet]. 2019. Available from: https://resources.wfsahq.org/atotw/uso-del-remifentanil-en-anestesia-y-cuidados-criticos/
21. Baxter Corporation. Sevoflurane, USP: Volatile Liquid for Inhalation. Baxter Healthcare Corporation. 2023; Available from: https://www.baxterpi.com/pi-pdf/Sevoflurane.pdf
22. Shehabi Y, Howe BD, Bellomo R, Arabi YM, Bailey M, Bass FE, Bin Kadiman S, et al. Sedación temprana con dexmedetomidina en pacientes críticos. The New England Journal of Medicine [Internet]. 2019 May 19;380(26):2506–17. Available from: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1904710
23. Botero AG, Rodríguez L, Pérez FAS, Saavedra AV. Uso de dexmedetomidina en anestesia total intravenosa (TIVA). Revista Colombiana de Anestesiologia. 2011; 39(4):514–26. DOI: https://doi.org/10.5554/rca.v39i4.70. Available from: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120334711940052
24. Cordero Escoba Idoris. Actualidad del uso de la neostigmina. Revista Cubana de Anestesiología y Reanimación: 2013. Vol. 12 No. 1. Ene Abril. Available from: https://revanestesia.sld.cu/index.php/anestRean/article/view/442
25. Mille-Loera JE, González-Chon O. Sugammadex: mitos y realidades [Internet]. Revista Mexicana de Anestesiología: Vol. 39, Supl. 1 Abril-Junio. 2016. Available from: https://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2016/cmas161z.pdf

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2024/2025													
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo	29/11/2024	29/12/2024	x	x	x	x	x	x								
2	Aprobación	01/04/2025	15/05/2025						x								
3	Difusión	16/05/2025	31/05/2025							x							
4	Implementación	16/05/2025	31/12/2025							x	x	x	x	x	x	x	x

Figura 2: Check list de Cirugía Segura

Nombre: ______________________ Edad: _____ años HCL: __________ SERVICIO: __________________

Antes de la Inducción anestésica

ENTRADA

- **EL PACIENTE HA CONFIRMADO**
  - SU IDENTIDAD
  - EL SITIO QUIRÚRGICO
  - EL PROCEDIMIENTO
  - SU CONSENTIMIENTO
- **DEMARCACIÓN DEL SITIO / NO PROCEDE**
- **SE HA COMPLETADO EL CONTROL DE LA SEGURIDAD DE LA ANESTESIA**
- **PULSIOXÍMETRO COLOCADO Y EN FUNCIONAMIENTO**

¿TIENE EL PACIENTE: ALERGIAS CONOCIDAS?
- NO
- SI

VÍA AÉREA DIFÍCIL / RIESGO DE ASPIRACIÓN?
- NO
- SÍ, Y HAY INSTRUMENTAL Y EQUIPOS / AYUDA DISPONIBLE

RIESGO DE HEMORRAGIA > 500 ML (7 ML/KG EN NIÑOS)?
- NO
- SÍ, Y SE HA PREVISTO LA DISPONIBILIDAD DE ACCESO INTRAVENOSO Y LÍQUIDOS ADECUADOS

Tulcán, ____ de __________ 2____.____

Antes de la Incisión cutánea

PAUSA QUIRÚRGICA

- **CONFIRMAR QUE TODOS LOS MIEMBROS DEL EQUIPO SE HAYAN PRESENTADO POR SU NOMBRE Y FUNCIÓN**
- **CIRUJANO, ANESTESIÓLOGO Y ENFERMERO CONFIRMAN VERBALMENTE:**
  - LA IDENTIDAD DEL PACIENTE
  - EL SITIO QUIRÚRGICO
  - EL PROCEDIMIENTO

PREVISIÓN DE EVENTOS CRÍTICOS
- **EL CIRUJANO REVISA:** LOS PASOS CRÍTICOS O IMPREVISTOS, LA DURACIÓN DE LA OPERACIÓN Y LA PÉRDIDA DE SANGRE PREVISTA
- **EL EQUIPO DE ANESTESIA REVISA:** SI EL PACIENTE PRESENTA ALGÚN PROBLEMA ESPECÍFICO
- **EL EQUIPO DE ENFERMERÍA REVISA:** SI CONFIRMADO LA ESTERILIDAD CON ESPECÍFICO RESULTADOS DE LOS INDICADORES) Y SI EXISTEN DUDAS O PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS

¿SE HA ADMINISTRADO PROFILAXIS ANTIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?
- SÍ
- NO PROCEDE

¿PUEDEN VISUALIZARSE LAS IMÁGENES DIAGNÓSTICAS ESENCIALES?
- SÍ
- NO PROCEDE

Antes de la salidad del quirófano

SALIDA

EL ENFERMERO CONFIRMAVERBALMENTE CON EL EQUIPO:
- **EL NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO**
- **QUE LOS RECUENTOS DE INSTRUMENTOS, GASAS Y AGUJAS SON CORRECTOS** (O NO PROCEDEN)
- **EL ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS** (QUE FIGURE EL NOMBRE DEL PACIENTE)
- **SI HAY PROBLEMAS QUE RESOLVER RELACIONADOS CON EL INSTRUMENTAL Y LOS EQUIPOS**
- **EL CIRUJANO, EL ANESTESISTA Y EL ENFERMERO REVISAN LOS PRINCIPALES ASPECTOS DE LA RECUPERACIÓN Y EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE**

RESPONSABLES

____
CIRUJANO

____
ANESTESIÓLOGO

____
INSTRUMENTISTA

____
LIDER DE ENFERMERÍA

Fuente: Ministerio de Salud Pública. (2016). Manual de seguridad del paciente.

Figura 2. Algoritmo Paro Cardiorrespiratorio [13]

1 **Inicie la RCP**
- Administre oxígeno
- Conecte el monitor/desfibrilador

¿El ritmo es desfibrilable?

Sí

No

2 FV/TV sin pulso

3 Descarga

4 **2 min de RCP**
- Obtenga acceso IV/IO

¿El ritmo es desfibrilable?

No

Sí

5 Descarga

6 **2 min de RCP**
- Administre **adrenalina** cada 3 a 5 min
- Considerar la posibilidad de usar un dispositivo de manejo avanzado para la vía aérea y capnografía

¿El ritmo es desfibrilable?

No

Sí

7 Descarga

8 **2 min de RCP**
- Administre **amiodarona** o **lidocaína**.
- Trate las causas reversibles

9 Asistolia/AESP

Adrenalina lo antes posible

10 **2 min de RCP**
- Obtenga acceso IV/IO
- Administre **adrenalina** cada 3 a 5 min.
- Considerar la posibilidad de usar un dispositivo para el manejo avanzado para la vía aérea y capnografía

¿El ritmo es desfibrilable?

Sí

No

11 **2 min de RCP**
- Trate las causas reversibles

¿El ritmo es desfibrilable?

No

Sí

12
- Si no existen signos de retorno de la circulación espontánea (RCE), vaya al punto **10** u **11**.
- Si existe RCE, ir a Cuidados posparo cardíaco
- Considere si es apropiado continuar con la reanimación

Vaya al punto 5 o 7

Calidad de la RCP
- Comprima fuerte (al menos 5 cm [2 pulgadas]) y rápido (a entre 100 y 120 c. p. m.), y permita una expansión torácica completa.
- Minimice las interrupciones entre compresiones.
- Evite una ventilación excesiva.
- Cambie de compresor cada 2 minutos, o antes si está cansado.
- Si no hay un dispositivo de manejo avanzado de la vía aérea, considere una relación de compresión-ventilación debe ser de 30:2.
- Capnografía cuantitativa
  - Si la $PETCO_2$ es baja o está en disminución, vuelva a evaluar la calidad de la RCP.

Energía de descarga para desfibrilación
- **Bifásica:** recomendación del fabricante (por ejemplo, dosis inicial de 120 a 200 J); si se desconoce, use el valor máximo disponible. La segunda descarga y las posteriores deben ser equivalentes, y puede considerarse la administración de valores superiores.
- **Monofásica:** 360 J.

Farmacoterapia
- **Dosis IV/IO de adrenalina:** 1 mg cada 3 a 5 minutos
- **Dosis IV/IO de amiodarona:** Primera dosis: bolo de 300 mg. Segunda dosis: 150 mg.
  o
  Dosis IV/IO de lidocaína: Primera dosis: De 1 a 1,5 mg/kg.
  Segunda dosis: De 0,5 a 0,75 mg/kg.

Manejo avanzado de la vía aérea
- Intubación endotraqueal o dispositivo supraglótico para el manejo avanzado de la vía aérea.
- Capnometría o capnografía para confirmar y monitorizar la colocación del tubo ET.
- Una vez llevado a cabo el manejo avanzado de la vía aérea, realice 1 ventilación cada 6 segundos (10 ventilaciones por minuto) con compresiones torácicas continuas.

Retorno de la circulación espontánea (RCE)
- Pulso y presión arterial
- Aumento repentino y sostenido de la $PETCO_2$ (normalmente de ≥40 mm Hg).
- Ondas espontáneas de presión arterial con monitoreo intraarterial

Causas reversibles
- Hipovolemia
- Hipoxia
- Hidrogenión (acidosis)
- Hipo-/hiperpotasemia
- Hipotermia
- Tensión, neumotórax
- Taponamiento cardíaco
- Toxinas
- Trombosis pulmonar

© 2020 American Heart Association

Fuente: Asociación Americana del Corazón. 2020

Figura 3. Algoritmo Anafilaxia [14]

DESCARTARTAR

- Sobredosis de anestésicos **Ver toxicidad por A. Locales #24**
- Aspiración
- Choque distributivo u obstructivo
- Embolismo ej aéreo, trombo, grasa **Ver Embolismo #9**
- Hemorragia **Ver Hemorragia #16**
- Hipotensión **Ver Hipotensión #19**
- Infarto a Miocárdio **Ver Isquemia Miocárdica #21**
- Neumotórax **Ver Neumotórax #22**
- Sepsis

TRATAMIENTO

Tarea	Acciones
Acceso Adicional	• Considere acceso IV adicional • Considere línea arterial
Medica-mentos secunda-rios	• Si hipotensión: Continuar infusión de **epinefrina**. Puede agregarse **Vasopresina y/o Norepinefrina** **Ver Lista de Infusiones #29** • Si hay broncoespasmo, usar broncodilatador: • Si no se puede ventilar, tratar IV: **Epinefrina** 5-10 mcg IV (o 200 mcg subc) **Ketamina** 10-50 mg IV (o 40 mg IM) o **Sulfato de Magnesio** 1-2 g IV • Si se puede ventilar: **Albuterol** 4 disparos inhalados o 2.5 mg nebulizados y **Sevoflurano** 1 CAM • Si persiste el broncoespasmo, considerar: **H1 antagonista**: difenidramida 25-50 mg **H2 antagonista**: famotidina 20 mg IV Corticoesteroide: **hidrocortisona** 100 mg IV o **metilprednisolona** 125 mg IV
ECO	• Considere ETE / ETT para evaluar volúmen y función
Labs	• Triptasa sérica pico 1-2 hr después del inicio de la reacción
Disposi-ción	• Monitorización por al menos 6 hr. SI es severa, puede ocurrir respuesta bifásica entonces vigile 12-24 hrs en UCI. • Si intubado/a: considere mantener así
Seg. de alergia	• Considere agregar alergenos a la lista del paciente • Refiera a seguimiento por alergología para estudios

Fuente: Libro blanco de anestesiología y reanimación. SEDAR 2021

Figura 4. Algoritmo Vía aérea difícil (15)

Preintubación: antes de intentar la intubación, hay que elegir entre una estrategia de vía aérea despierta o postintubación. La elección de la estrategia y la técnica debe hacerla el clínico que gestiona la vía aérea (1).

¿Sospecha de laringoscopia difícil?
No
Sí
Sí
¿Sospecha de ventilación difícil con mascarilla/supraglóticos?
No
Sí
¿Aumento significativo del riesgo de aspiración?
No
Sí
¿Aumento del riesgo de rápida desaturación?
No
Sí
Sospecha de vía aérea invasiva de emergencia difícil

Cualquier factor por sí solo (dificultad evaluada con la intubación, ventilación o riesgo de aspiración o desaturación) puede ser lo suficientemente importante desde el punto de vista clínico como para justificar una intubación despierta

Otros factores del paciente pueden requerir una estrategia alternativa

Proceder con el intento de intubación
Siempre evaluar la vía area invasiva de emergencia
Proceder con el intento de intubación

INTENTO DE INTUBACIÓN CON PACIENTE DESPIERTO
OPTIMIZAR OXIGENACIÓN EN TODO MOMENTO (2)
INTENTO DE INTUBACIÓN DESPUÉS DE LA INDUCCIÓN DE ANESTESIA GENERAL

Intubación despierto (3)
Vía aérea asegurada por elección mediante acceso invasivo (5)
ÉXITO
FRACASO
Considerar otras opciones (4)
FRACASO
Posponer el caso

FRACASO
ÉXITO
LIMITAR INTENTOS
Considerar pedir ayuda

Urgencias y Emergencias®

LA VENTILACIÓN DE LA MÁSCARA ES ADECUADA, CONFIRMADA POR EL CO2
LA VENTILACIÓN CON MÁSCARA NO ES ADECUADA
CONSIDERAR/INTENTAR LA VÍA AÉREA SUPRAGLÓTICA (6)

VÍA DE NO-EMERGENCIA
Ventilación adecuada / intubación fallada
LIMITAR LOS INTENTOS Y CONSIDERAR DESPERTAR (8) AL PACIENTE

VENTILACIÓN CON VÍA AÉREA SUPRAGLÓTICA ADECUADA
VENTILACIÓN CON VÍA AÉREA SUPRAGLÓTICA NO ES ADECUADA
No se puede intubar ni ventilar

VÍA DE EMERGENCIA
LIMITAR LOS INTENTOS Y SER CONSCIENTES DEL PASO DEL TIEMPO. LLAMAR PARA AYUDA / ACCESO INVASIVO

Considerar enfoques alternativos de intubación (7), acceso invasivo (4) o la viabilidad de otras opciones (9)
ÉXITO
FRACASO o deterioro de la ventilación

Intentar enfoques de intubación alternativos (7) mientras se prepara para una vía aérea invasiva de emergencia (5)
FRACASO
ÉXITO
Vía aérea invasiva de emergencia

2022 American Society of Anesthesiologists Practice Guidelines for Management of the Difficult Airway. Anesthesiology. Published online November 11, 2021. doi: 10.1097/ALN.0000000000004002

Fuente: Asociación Americana de Anestesia. 2021.

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Diagnóstico y Tratamiento	Firmado electrónicamente por: TERESA MARIBEL PONCE COELLO Validar únicamente con FirmaEC
Jefe de la Unidad Técnica de Anestesiología	Firmado electrónicamente por: GABRIELA PAULINA BARNUEVO CRUZ Validar únicamente con FirmaEC
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado por: Médica especialista en Anestesiología 1	Firmado electrónicamente por: DIANA CAROLINA ROMERO LOGRONO Validar únicamente con FirmaEC

Médico Posgradista de Anestesiología R4	
Médico Posgradista de Anestesiología R4	 Nombre: JARA JIMBO MARIA ISABEL Emitido por: UANATACA CA2 2016 Lugar: Quito, Ecuador Fecha: 14/05/2025

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	14/05/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar

Unidad Técnica de Neumología
Abril, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 2
3. Glosario de términos / Abreviaciones 2
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 3
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.1. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 7
4.2. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 7
4.3. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones 10
4.4. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 11
4.5. Nivel de evidencia y grado de recomendación 11
5. Algoritmo de actuación 15
6. Indicadores 15
7. Bibliografía 15
8. Anexos 16
9. Firmas de los involucrados 21
10. Control de cambios 22

1. Justificación

La hipertensión pulmonar (HP) es un trastorno fisiopatológico que puede encontrarse en numerosas entidades clínicas y puede asociarse a múltiples enfermedades cardiovasculares y respiratorias. Es considerada una enfermedad rara. Existen 5 grupos de HP. (**Anexo 1, 2**) El presente protocolo se enfoca al grupo 1, para determinar la conducta con respecto al manejo de la hipertensión pulmonar, tanto farmacológico como no farmacológico, en pacientes con descompensación aguda de la misma, como el mantenimiento de su patología crónica, con el fin de disminuir el riesgo de hospitalización posteriores, mejorando la calidad de vida en personas previamente diagnosticadas y tratadas.[1]

Por medio del presente documento se desea estandarizar el diagnostico, unificar conocimientos con respecto al manejo hospitalario y la toma de decisiones inmediatas durante una descompensación o reagudización de sintomatología por parte de todo el personal de salud del área de Neumología.

Además, tomando en cuenta la importancia vital de que el propio paciente y sus familiares logren reconocer a tiempo signos de alarma que puedan presentarse ante una descompensación en cuyo caso se deberá aplicar todo lo descrito y desarrollado durante el presente protocolo.

2. Objetivos

Objetivo General:

- Desarrollar un protocolo integral para el diagnóstico y tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar, basado en un enfoque multidisciplinario que garantice una atención eficiente, segura y costo-efectiva.

Objetivos Específicos:

- Promover un enfoque multidisciplinario: creando la Unidad Médica Integrada de HTP (Neumología, Cardiología, Cirugía Cardíaca, Hemodinámica, Hematología, Psicología, Medicina Nuclear, Radiología, Medicina Interna, Reumatología, Psicología, Rehabilitación Respiratoria, Nutrición), incluyendo la perspectiva del paciente en las decisiones sobre su tratamiento y manejo.
- Instaurar la definición de Hipertensión pulmonar basados en síntomas y signos, con la ayuda de pruebas diagnósticas.
- Establecer los parámetros para un tratamiento seguro y eficiente desde el punto de vista costo/efectividad.
- Ofrecer terapias no farmacológicas y promover el seguimiento oportuno para evitar nuevas hospitalizaciones.
- Disminuir la estancia hospitalaria enfocándonos en un tratamiento eficaz y prevención pertinente.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **HP o HAP:** Hipertensión Pulmonar o Hipertensión Arterial Pulmonar
- **HPTEC:** hipertensión pulmonar tromboembólica crónica
- **HAPH:** hipertensión arterial pulmonar hereditaria
- **HAPI:** hipertensión arterial pulmonar idiopática
- **AD:** aurícula derecha
- **AI:** aurícula izquierda
- **VD:** ventriculo derecho
- **VI:** ventriculo izquierdo
- **VCI:** vena cava inferior

- **PSAP:** presión sistólica de arteria pulmonar
- **FEVD:** fracción de eyección del ventrículo derecho
- **FEVI**: fracción de eyección del ventrículo izquierdo
- **PMAP:** presión media de arteria pulmonar
- **TAPSE:** excursión sistólica del plano anular tricúspide
- **PCP o PWP:** presión en cuña o presión capilar pulmonar
- **RVP:** resistencia vascular pulmonar
- **VCI:** vena cava inferior
- **ALT:** alanina aminotransferasa
- **AST:** aspartato aminotransferasa
- **ARE:** antagonistas de los receptores de la endotelina
- **IFD5:** Inhibidores de la fosfodiesterasa 5
- **BNP:** péptido natriurético de tipo B
- **CF-OMS:** clase funcional de la Organización Mundial de la Salud
- **ERS:** European Respiratory Society
- **ESC:** Sociedad Europea de Cardiología
- **ETC:** enfermedad del tejido conectivo
- **EVOP:** enfermedad venooclusiva pulmonar
- **Monoterapia para HAP:** Sildenafil o Bosentán
- **Doble terapia para HAP:** Sildenafil y Bosentán
- **Triple terapia para HAP:** no se dispone de esta alternativa en el Ecuador. Se espera la introducción de treprostinil parenteral en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB).

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

- El diagnóstico de HP comienza con la sospecha clínica y requiere de confirmación diagnóstica y de identificación etiológica específica. La sospecha clínica se origina por la presencia de síntomas y signos (que, generalmente, aparecen en forma tardia), los factores de riesgo y los hallazgos del examen físico apoyados por los datos del electrocardiograma y la radiografía de tórax. Si se confirma la sospecha, se continuará con un eco Doppler cardíaco, pruebas de función pulmonar y TC de tórax para identificar enfermedades del corazón izquierdo o pulmonar. Si no hay datos de enfermedad cardíaca o respiratoria, se recomienda excluir al tromboembolismo pulmonar con gammagrafía pulmonar de ventilación/perfusión. Descartadas estas posibilidades y confirmado el diagnóstico de HP con un cateterismo cardíaco derecho, se evaluarán las causas de HAP.[2] (**Anexo 3**)

- Verificar en el Sistema MIS/AS400 el código respectivo, como diagnostico presuntivo o definitivo:

I270 Hipertensión pulmonar primaria
I27.2 Otras hipertensiones pulmonares secundarias
Q210 Defecto del tabique ventricular
Q211 Defecto del tabique auricular
Q250 Conducto arterioso persistente

- Categorizar la CF-OMS en el paciente con HAP: (**Anexo 4**)

- Revisar en el sistema MIS/AS 400 los exámenes de laboratorio y de gabinete ya realizados y las interconsultas a las diferentes especialidades o en presentación de caso en el grupo multidisciplinario:

  - **Neumología:**

- **Evaluación inicial:** hacer un examen físico detallado.

- **Evaluación respiratoria:** evaluar la función pulmonar y descartar enfermedades pulmonares que puedan contribuir a la HP.

- **Cardiología y Hemodinámica:**

Evaluación complementaria: solicitar pruebas como ecocardiogramas y electrocardiogramas.
Diagnóstico: confirmar el diagnóstico mediante cateterismo cardíaco si el paciente aún no se realiza.
Procedimientos intervencionistas: realizar angioplastias o la colocación de stents en casos seleccionados.

- **Cirugía torácica:**

Evaluación quirúrgica: considerar la cirugía en casos de HP causada por enfermedades estructurales.
Trasplante cardio-pulmonar: evaluar la necesidad de trasplante en casos avanzados, de reanudarse el programa en el HECAM

- **Medicina Interna:**

Diagnóstico complementario: coordinar el cuidado del paciente, asegurando que se aborden todas las comorbilidades.
Educación del paciente: proporcionar información acerca de la enfermedad y la importancia del seguimiento.

- **Enfermería:**

Seguimiento del paciente: monitorear signos vitales y síntomas, y educar al paciente sobre el manejo de la enfermedad.
Apoyo emocional: proporcionar apoyo y recursos para la adaptación a la enfermedad.

- **Psicología/Psiquiatría:**

Apoyo psicológico: evaluar y tratar problemas de salud mental que puedan surgir debido a la enfermedad crónica.

- **Nutrición:**

Valoración inicial y asesoramiento nutricional: diseñar los planes de alimentación que ayuden a manejar el peso y la salud general del paciente.

Cada especialidad juega un papel crucial en la atención integral del paciente con hipertensión pulmonar, garantizando que se aborden tanto los aspectos médicos como los emocionales y de calidad de vida en reunión del grupo o en modalidad de interconsulta dirigida.

4.1. Evaluación inicial del paciente

Todo paciente con sospecha de HAP o HP grupo 1 en adultos (mayores de 15 años) deben ser evaluados inicialmente por Neumología o Cardiología del HECAM o cuando son derivados del Nivel 2 o de otros Hospitales de otras provincias del país.

Los síntomas son inespecíficos, siendo la disnea de esfuerzo la presentación más frecuente. La fatiga, la angina, el síncope y la distensión abdominal aparecen ante la falla del VD. Los síntomas en reposo se manifiestan en estadios avanzados.

Los datos del examen clínico incluyen:

- Signo de Dressler
- Segundo ruido cardíaco aumentado
- Soplo holosistólico de insuficiencia tricuspídea
- Soplo diastólico de insuficiencia pulmonar
- Tercer ruido derecho
- Ingurgitación yugular

La hepatomegalia, los edemas periféricos, la ascitis y las extremidades frías son características de la HP avanzada. El examen clínico puede orientar a sus causas; por ejemplo, en pacientes con esclerodermia se pueden observar, el fenómeno de Raynaud, telangiectasias, úlceras digitales y esclerodactilia en enfermedad hepática, arañas vasculares, atrofia testicular y eritema palmar.[1]

- **Apoyos complementarios**

- **Electrocardiograma en la hipertensión pulmonar**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Radiografía de tórax**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Laboratorio**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Eco Doppler cardíaco**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Estudio funcional respiratorio**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Pruebas de esfuerzo**
  Clase I, nivel de evidencia: B.

- **Tomografía computarizada de alta resolución y angiotomografía**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Medicina nuclear**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Angiografía pulmonar**
  Clase I, nivel de evidencia: C.

- **Resonancia magnética**
  Clase IIa, nivel de evidencia: C.

- **EcoDoppler abdominal**
  Clase I, nivel de evidencia: C ante sospecha de hepatopatía.[2]

Cateterismo cardíaco derecho y test de vasorreactividad pulmonar (**Anexo 5**)

La realización del cateterismo derecho es obligatoria para confirmar el diagnóstico de HP. Realizado en centros de referencia, el procedimiento tiene morbilidad y mortalidad bajas y un rédito muy alto. Permite diferenciar la HP precapilar de la postcapilar, evaluar la gravedad hemodinámica y la vasorreactividad de la circulación pulmonar.

Para una correcta interpretación de los datos obtenidos, deben registrarse las siguientes variables:

- Presión arterial pulmonar sistólica, diastólica y media
- Presión auricular derecha
- PCP (medida al final de la espiración)
- Presión ventricular derecha
- Gasto cardíaco (debe medirse en triplicado por termodilución; en caso de cortocircuito izquierda-derecha, debe utilizarse el método de Fick).[1]

Con estos datos, se calcularán las resistencias vasculares pulmonares. También deben determinarse las saturaciones de O_2 de la vena cava superior, la arteria pulmonar y la sangre sistémica arterial. Nivel de recomendación: Clase I; nivel de evidencia C.

En los pacientes con HP, el test de vasorreactividad pulmonar (TVRP) debe realizarse en el mismo momento del cateterismo diagnóstico para identificar a quienes puedan beneficiarse del tratamiento a largo plazo con bloqueantes cálcicos. Nivel de recomendación: Clase I, nivel de evidencia C.

El agente ideal debe ser selectivo para la circulación pulmonar y tener un comienzo y finalización de acción rápidos. El óxido nítrico es la droga de elección por ser mejor tolerada y requerir menos tiempo; pero la elección del vasodilatador depende de la preferencia y experiencia del operador, así como de la disponibilidad de las drogas. Nivel de recomendación: Clase IIa; nivel de evidencia C.

La respuesta aguda positiva se define como una disminución de la PAP ≥10 mmHg, alcanzando un valor absoluto por debajo de los 40 mmHg, con un gasto cardíaco mantenido o aumentado con respecto al basal.

Solamente el 10% de los pacientes con HP cumplirán estos criterios, siendo, en su mayoría, idiopáticos.

Cuando el valor basal de la PAP sea <40 mmHg o, cuando luego del TVRP, este parámetro hemodinámico quede discretamente por encima de dicho valor, parece razonable iniciar tratamiento con bloqueantes cálcicos y valorar la respuesta terapéutica reevaluando hemodinámicamente al paciente en un plazo no mayor a 90 días desde el inicio del tratamiento para certificar que sigue siendo efectivo. Nivel de recomendación: Clase IIb, nivel de evidencia C.

Un 50% de los respondedores agudos serán también respondedores a largo plazo y podrán mantenerse en el tiempo con bloqueantes cálcicos como monoterapia; para el resto, será necesario modificar el tratamiento.

El cateterismo derecho permite evaluar la eficacia del tratamiento y, de ser necesario, optimizarlo de manera objetiva intensificándolo o combinándolo con otras drogas. También es útil para detectar un eventual deterioro clínico.

El TVRP no se recomienda para los grupos 2, 3, 4 y 5 de HP. Nivel de recomendación: clase III, nivel de evidencia C.[3]

4.1. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

Ver **Anexo 6.**

4.2. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

El objetivo del tratamiento es lograr la estabilidad clínica y mantener los parámetros de buena evolución dentro de los valores normales.

- **Anticoagulación**

Varias razones justifican que se considere la anticoagulación para los pacientes con HAP. Estudios histopatológicos de pacientes con HAP han mostrado trombosis in situ en vasos pulmonares. Los pacientes con cardiopatías congénitas o aneurismas de las arterias pulmonares pueden desarrollar trombosis en las arterias pulmonares centrales. Se han detectado anomalías en el sistema de coagulación y fibrinolisis que indican un estado de procoagulación en pacientes con HAP. No existen datos de estudios aleatorizados sobre la anticoagulación en pacientes con HAP y los resultados de registros son contradictorios. El análisis del registro más grande realizado hasta la fecha indica un beneficio potencial para la supervivencia asociado a la anticoagulación en pacientes con HAP, pero este hallazgo no se ha confirmado en otros estudios. En dos metanálisis recientes se llegó a la conclusión de que el uso de anticoagulantes puede mejorar la supervivencia de los pacientes con HAP, pero ninguno de los estudios incluidos en el análisis tenía una metodología rigurosa. Pese a la falta de evidencia, los datos de registros obtenidos entre 2007 y 2016 muestran que la anticoagulación se usó en el 43% de los pacientes con HAPI. En la HAP asociada a esclerosis sistémica, los datos de registros y metanálisis indican de manera uniforme que la anticoagulación puede ser perjudicial. En cuanto a las cardiopatías congénitas, tampoco se han realizado ECDA sobre la anticoagulación. No hay consenso sobre el uso de anticoagulantes en pacientes con vías intravenosas permanentes para el tratamiento con análogos de la prostaciclina, que generalmente depende de la práctica del centro. Debido a que la anticoagulación se asocia con un riesgo hemorrágico aumentado y dada la falta de datos firmes, no se han establecido recomendaciones generales a favor o en contra del uso de anticoagulantes en pacientes con HAP, por lo que la toma de decisiones se debe realizar en función de cada paciente.[4]

- **Diuréticos**

La insuficiencia cardiaca derecha se asocia con la retención sistémica de fluidos, flujo sanguíneo renal reducido y la activación del sistema renina-angiotensina-aldosterona. Las presiones de llenado aumentadas del corazón derecho se transmiten a las venas renales aumentando la presión hidrostática intersticial y tubular en el riñón encapsulado, lo cual disminuye la tasa de filtrado glomerular neta y el aporte de oxígeno. Uno de los objetivos clave del tratamiento de los pacientes con HP es evitar la retención de fluidos. Una vez que estos pacientes desarrollan signos de insuficiencia cardiaca derecha y edema, se recomienda restringir la ingesta de fluidos y el uso de diuréticos. Las tres clases de diuréticos más importantes— diuréticos de asa, tiacidas y antagonistas de los receptores de mineralocorticoides—se usan en monoterapia o combinados dependiendo de la necesidad clínica del paciente y de la función renal. Los pacientes que requieren tratamiento diurético deben vigilar regularmente su peso corporal y solicitar atención médica en caso de aumento de peso. La estrecha colaboración entre los pacientes, los centros de HP, especialmente el personal de enfermería, y los médicos de atención primaria desempeña un papel crucial. La función renal y los electrolitos séricos se deben monitorizar regularmente y se debe evitar la depleción de volumen intravascular ya que puede causar una disminución subsiguiente del gasto cardiaco y de la presión arterial sistémica. Los médicos deben tener en mente que la retención de fluidos y el edema no tienen que ser necesariamente una señal de insuficiencia cardiaca derecha, ya que también pueden ser efectos secundarios del tratamiento de la HAP.[5]

- **Fármacos cardiovasculares**

No hay datos de estudios clínicos rigurosos sobre la utilidad y la seguridad de fármacos que son efectivos en la hipertensión sistémica o en la insuficiencia cardiaca izquierda, como inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas del receptor de la angiotensina II, inhibidores de la neprilisina/receptor de la angiotensina, inhibidores del cotransportador sodio-glucosa de tipo 2, bloqueadores beta o ivabradina en pacientes con HAP. En este grupo de pacientes, estos fármacos pueden producir una caída de la presión arterial, de la frecuencia cardiaca o de ambas potencialmente peligrosa. La eficacia de la digoxina o la digitoxina tampoco se ha documentado en la HAP, aunque estos fármacos podrían administrarse para reducir la frecuencia ventricular de los pacientes con HAP que desarrollan taquiarritmias auriculares.[6]

Indican condición estable y satisfactoria:

- Clase funcional I-II.
- Ausencia de signos clínicos de falla cardíaca derecha.
- Caminata mayor a 500 m en 6 MWT.
- Ausencia de derrame pericárdico o TAPSE >20 mm.
- Consumo máximo de oxígeno mayor a 15 mL/kg/min.
- Valores de BNP o NT pro-BNP normales o ligeramente elevados.
- Presión en la AD <8 mmHg o IC >2,5 L/min/m^2.

Indican mal pronóstico:

- Signos clínicos de falla de VD.
- Rápida evolución de los síntomas.
- Síncope.
- Clase funcional IV.
- Caminata de seis minutos <300 m.
- Consumo máximo de oxígeno <12 mL/kg/min.
- Valores de BNP o NT pro-BNP muy elevados o en ascenso.
- Derrame pericárdico o TAPSE <15 mm.
- Presión en AD >15 mmHg o IC <2 L/min/m^2.
- La forma y los momentos de seguimiento de los pacientes varían según la etiología de la HP.

TRATAMIENTO NO FARMACOLÓGICO

La terapéutica de la HAP ha experimentado un importante avance en la última década debido a los adelantos en el conocimiento de la enfermedad. Los diferentes tratamientos actúan sobre los tres pilares fisiopatológicos básicos: la vasoconstricción, el remodelamiento de la pared de los vasos pulmonares y la trombosis; además deben individualizarse según la CF y la etiología de la HP.

Antes de implementar el tratamiento farmacológico específico se debe instruir al paciente sobre los cuidados generales, establecer el grado de severidad de la HP y evaluar la vasorreactividad pulmonar. En la actualidad, existen varios fármacos que pueden ser administrados por vía oral, endovenosa, inhalatoria o subcutánea, solos o combinados. La disponibilidad y la dificultad técnica de su uso hacen que, por ahora, se disponga de un limitado número de drogas en la práctica clínica.

Medidas generales

- **Actividad física y rehabilitación supervisada**

La HAP restringe la capacidad física, afecta la calidad de vida y genera depresión y ansiedad. El entrenamiento respiratorio y el ejercicio se asocian a una mejoría sintomática. A pesar de los

numerosos estudios, poco se sabe sobre si la actividad física beneficia a estos pacientes en términos de sobrevida. Debido a la gravedad de la enfermedad, se recomienda el inicio del entrenamiento en el ámbito especializado en enfermedades cardiovasculares y respiratorias graves.

Recomendación

Ejercicio aeróbico suave y progresivo, a baja carga con una frecuencia de 4-5 días a la semana. Nivel de recomendación: Clase IIa; nivel de evidencia: B.
Debe evitarse el ejercicio que produzca síntomas graves (síncope, lipotimia) o restauración. Nivel de recomendación: Clase III; nivel de evidencia: C.

- **Determinación de la capacidad de ejercicio**

Recomendación

El 6MWT debe ser realizado al inicio de la rehabilitación y en el seguimiento. La prueba de ejercicio cardiopulmonar puede utilizarse también en aquellos pacientes que no presenten síntomas graves en el esfuerzo. Nivel de recomendación: Clase IIa, nivel de evidencia: C

- **Embarazo**

La HP es una condición hemodinámica mal tolerada durante el embarazo y en el periparto.
Pese a los avances terapéuticos en la última década, la mortalidad materna continúa siendo inaceptablemente elevada, por lo que se contraindica el embarazo. Nivel de recomendación: Clase I, nivel de evidencia: C.[2]

- **Anticoncepción**

No hay evidencias del método anticonceptivo de elección. Los estrógenos aumentan el riesgo de tromboembolismo; pueden utilizarse los progestágenos como monoterapia. Otra opción es la utilización de métodos de barrera, solos o combinados con progestágenos. Se sugiere la ligadura tubaria como método anticonceptivo de elección. Existe controversia con respecto a la indicación de los dispositivos intrauterinos por posibles complicaciones en su colocación y, luego, por el riesgo de endocarditis.

- **Cuidados durante el embarazo, parto y posparto**

Frente a un embarazo se recomienda la asistencia en un centro de referencia. Según la clase funcional y el grado de compromiso hemodinámico, el tratamiento debe iniciarse precozmente con prostanoides inhalados.

El sildenafilo puede ser indicado, pero no es recomendable el uso de antiendotelinas orales por su potencial teratogénesis. Se aconseja la anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular (especialmente a partir de segundo trimestre) que se suspenderá entre 24 y 48 horas antes del parto y se reinstalará en el posparto inmediato, considerando siempre el riesgo/beneficio en cada paciente.

Si bien, hasta ahora se ha propiciado el parto vaginal, actualmente se debate sobre sus beneficios, por lo que se recomienda la discusión del caso en forma multidisciplinaria e individualizada. Durante el parto y periparto, es necesario un monitoreo hemodinámico estricto.
Algunas pacientes requerirán internación en la unidad de cuidados intensivos durante los primeros 14 días.

- **Viajes aéreos o exposición a la altura (>2000 m)**

Si bien es cierto que se ha descrito tolerancia aceptable durante los vuelos en pacientes estables, en ausencia de estudios de simulación de altura en HAP, se considera prudente recomendar oxígeno suplementario a pacientes en clase funcional III/IV de la Organización Mundial de la Salud o aquellos con saturación de O_2 <92% o PaO_2 < 60 mmHg, respirando aire. Un flujo de oxígeno promedio de 2 L/min. lleva los valores inspirados de oxígeno a los obtenidos al del nivel del mar. Nivel de recomendación: Clase IIa, nivel de evidencia: C

- **Soporte psicosocial**

Muchos pacientes con HAP desarrollan ansiedad y depresión con el consiguiente deterioro en su calidad de vida. Han sido comunicados los efectos de la HAP sobre la función cognitiva, tales como trastornos de la memoria y la atención. (109) Los grupos de ayuda de pacientes con HAP podrían jugar un rol importante y los pacientes deberían ser estimulados a unirse a este tipo de grupos. Nivel de recomendación: Clase IIa, nivel de evidencia C

- **Prevención de las infecciones**

La neumonía es la causa de muerte en el 7% de los casos. Si bien no existen ensayos clínicos controlados, se recomienda la aplicación de la vacuna antigripal y de la antineumocóccica. Nivel de recomendación: Clase I, nivel de evidencia: C

- **Cirugía electiva**

Los pacientes con HAP tendrían mayor riesgo de complicaciones intraoperatoria y posoperatorias. A la fecha, no existen datos disponibles para determinar la mejor estrategia anestésica, pero se admite que, probablemente, la anestesia epidural sea mejor tolerada que la anestesia general.

Los pacientes con terapéutica oral requerirían pasar a tratamiento intravenoso o nebulizado hasta que sean capaces de deglutir y absorber las drogas administradas por vía oral. Nivel de recomendación: Clase IIa, nivel de evidencia: C.[7]

4.3. Clasificación de severidad / Manejo de Complicaciones

Figura 1. Estratificación del riesgo al diagnóstico

Determinantes del pronóstico	Riesgo bajo	Riesgo intermedio-bajo	Riesgo intermedio-alto	Riesgo alto
Puntos asignados	1	2	3	4
CF-OMS	I o II[a]	–	III	IV
PM6M, m	> 440	320-440	165-319	< 165
BNP o NT-proBNP[a], ng/l	< 50 < 300	50-199 300-649	200-800 650-1100	> 800 > 1100

BNP: péptido natriurético de tipo B; CF-OMS: clase funcional de la Organización Mundial de la Salud; NT-proBNP: fracción N-terminal del propéptido natriurético tipo B; PM6M: prueba de marcha de 6 minutos.
El riesgo se calcula dividiendo la suma de todos los grados entre el número de variables, redondeando el resultado hasta el siguiente número entero.
[a]A la CF-OMS I y II se le asigna un punto ya que ambas se asocian con una buena supervivencia a largo plazo.

Fuente: Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, Revista Española de Cardiología, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237

4.4. Plan de Egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

Cada especialidad juega un papel crucial en la atención integral del paciente con hipertensión pulmonar, garantizando que se aborden tanto los aspectos médicos como los emocionales y de calidad de vida en reuníon del grupo o en modalidad de Interconsulta dirigida.

- Neumología
- Cardiología y Hemodinámica
- Cirugía Torácica
- Medicina Interna
- Enfermería
- Psicología/Psiquiatría
- Nutrición

Cuando el paciente es tributario de terapia Intensiva (Ver **Anexo 7**)

Tabla 1. Cronograma de seguimiento para pacientes con HAP

Valoración	Basal	Cada 3 meses	3 meses después de cambiar tratamiento clínico	6 meses
Clínica, CF	Sí	Sí	Sí	Sí
6MWT	Sí	Sí	Sí	Sí
Prueba de ejercicio	Sí		Sí	Sí
BNP	Sí	Sí	Sí	Sí
Ecocardiograma	Sí	Sí	Sí	Sí
Cateterismo derecho	Sí*	Individualizando cada caso		Sí
***la valoración hemodinámica basal en estos grupos clínicos debe incluir el TVRP. Todas estas indicaciones son Clase I, con nivel de evidencia C.**				

Fuente: Consenso para el diagnóstico y tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar. Revista Argentina De Cardiología / Vol 79 Suplemento 2 / Mayo-junio 2011

4.5. Nivel de evidencia y grado de recomendación

Evaluación de la gravedad de la enfermedad y el riesgo de muerte de los pacientes con hipertensión arterial pulmonar

Selección de recomendaciones revisadas (R) y nuevas recomendaciones (N)	Recomendación en la versión 2015	Clase	Recomendación en la versión 2022	Clase
N			Para la estratificación del riesgo en el momento del diagnóstico se recomienda el uso de un	I

			modelo de riesgo de tres niveles (bajo, intermedio y alto), teniendo en cuenta todos los datos disponibles, incluidos los parámetros hemodinámicos	
N			Para la estratificación del riesgo durante el seguimiento se recomienda el uso de un modelo de riesgo de cuatro niveles de riesgo (bajo, intermedio-bajo, intermedio-alto y alto) basado enlaCF-OMS,la TM6M y la concentración de BNP/NT-proBNP, teniendo en cuenta otras variables cuando sea necesario	I
R	Alcanzar y mantener un perfil de riesgo intermedio debe considerarse como una respuesta inadecuada al tratamiento para la mayoría de los pacientes con HAP		En algunas etiologías de la HAP y en algunos pacientes con comorbilidades, se debe optimizar la terapia de manera individualizada, pero aceptando que no siempre es posible alcanzar un perfil de riesgo bajo	IIA

Tratamiento farmacológico oral combinado para pacientes con hipertensión arterial pulmonar idiopática, hereditaria o asociada a fármacos.

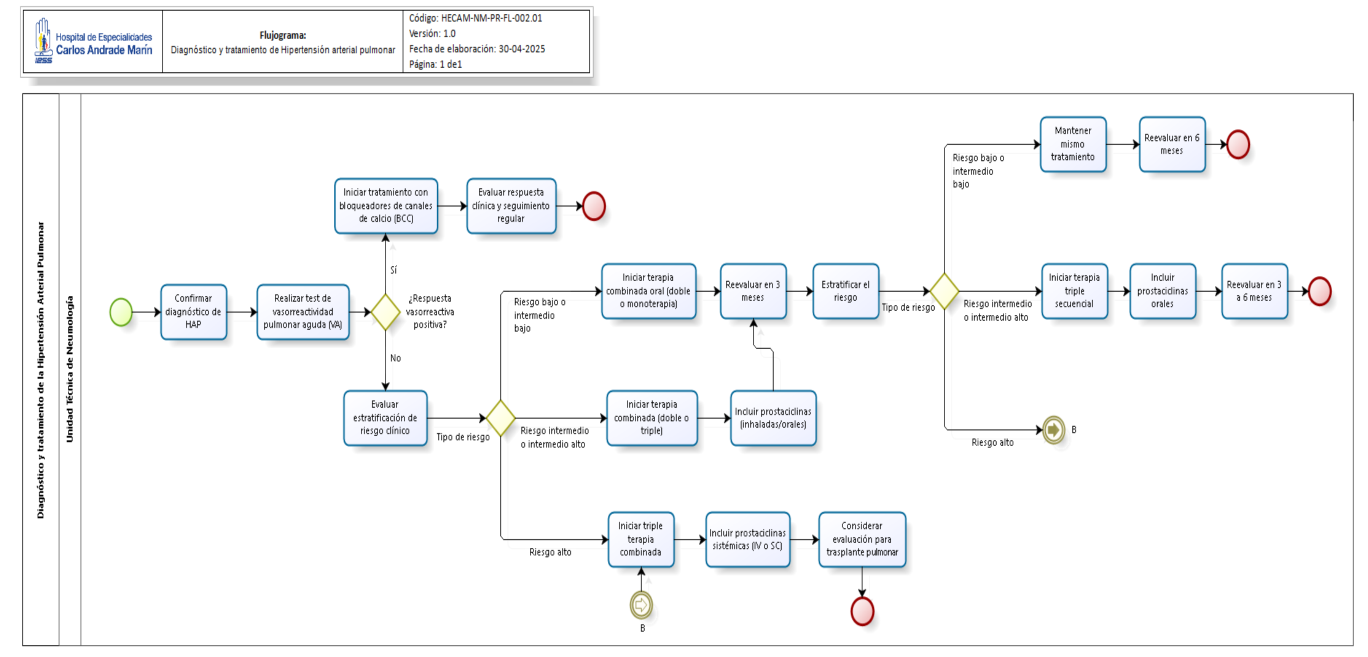
Selección de recomendaciones revisadas (R) y nuevas recomendaciones (N)	Recomendación en la versión 2015	Clase	Recomendación en la versión 2022	Clase
R		I	Se recomienda el tratamiento combinado inicial con ambrisentán y tadalafilo	I
N			Se recomienda el tratamiento combinado inicial con macitentán y tadalafilo	I
R		IIa	Se puede considerar la terapia con combinación inicial de otros AREs e iPDE5s	IIa
N			No se recomienda el tratamiento combinado inicial con macitentán, tadalafilo y selexipag	III
N			Se recomienda que la intensificación del tratamiento se base en la evaluación del riesgo y en la estrategia general de tratamiento	I
R		I	La adición de macitentán a iPDE5 o análogos orales/inhalados de la prostaciclina está recomendada para reducir el riesgo de eventos	I

			asociados a la morbilidad y la mortalidad	
N			La adición de treprostinil oral a la monoterapia con ARE o con iPDE5/riociguat está recomendada para reducir el riesgo de eventos asociados a la morbilidad y la mortalidad	I
R		IIb	La adición de bosentán a sildenafilo no está recomendada para reducir el riesgo de eventos asociados a la morbilidad y la mortalidad	III
R		I	Se debe considerar añadir riociguat a bosentán para mejorar la capacidad de ejercicio	IIa

Fuente: Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, *Revista Española de Cardiología*, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original *2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension* (https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237

5. Algoritmo de actuación

Figura 2. Flujograma: HECAM-NM-PR-FL-002.01 Diagnóstico y tratamiento de Hipertensión arterial pulmonar, Versión: 1.0.



Fuente: Elaborado por autor

6. Indicadores

Nombre Indicador	Definición	Cálculo	Meta	Periodo	Responsable
Morbilidad	Ingreso Hospitalario	Nro. de hospitalizaciones a neumologia o cardiología/Año	Disminuir Nro. de hospitalizaciones anuales	1ro. de enero de 2025 a 31 de diciembre de 2025	Clínica de H.T.P. Servicio de Neumología HECAM
Incidencia	Casos nuevos de Hipertensión Pulmonar grupo 1	Número de pacientes nuevos que ingresan a la Clínica de H.T.P- HECAM/Año	0-1 pacientes/mes	1ro. de enero de 2025 a 31 de diciembre de 2025	Clínica de H.T.P. Servicio de Neumología HECAM

7. Bibliografía

1. Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, Revista Española de Cardiología, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension (https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237). Available from: https://secardiologia.es/publicaciones/catalogo/guias/14277-guia-esc-2022-hipertension-pulmonar
2. Escribano-Subías P, Protocolos de Actuación en Hipertensión Pulmonar. Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar, Hospital 12 de Octubre, Madrid-España. Edición 2022. Disponible en:

https://www.hipertensionpulmonar.es/sites/default/files/publicaciones/2018-06/PROTOCOLOS_HP_2014.pdf

3. Laffaye, N & Comignani, PD. 2009, 'Guías de práctica clínica en la hipertensión pulmonar: más conflictos que evidencia', Revista Española de Cardiología, vol. 62, no. 01, pp. 103. DOI: https://doi.org/10.1016/S0300-8932(09)70030-2 . Available from: https://www.revespcardiol.org/es-guias-de-practica-clinica-en-la-hiperten-articulo-13131369
4. McLaughlin, VV, Archer, SL, Badesch, DB, Barst, (European Society of Cardiology , 2022)RJ, Farber, HW, Lindner, JR, Mathier, MA, McGoon, MD, Park, MH, Rosenson, RS, Rubin, LJ, Tapson, VF & Varga, J 2009, 'ACCF/AHA 2009 Expert Consensus Document on Pulmonary Hypertension', A Report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus Documents and the American Heart Association Developed in Collaboration With the American College of Chest Physicians; American Thoracic Society, Inc.; and the Pulmonary Hypertension Association, vol. 53, no. 17, pp. 1573-619. □ □ DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.109.192230. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19332472/
5. Doval, H. C. (2017, Octubre). Guías Argentinas de Consenso en Diagnóstico y Tratamiento de la Hipertensión Pulmonar. Revista Argentina de Cardiología, 85(3). Available from: https://www.ramr.org/articulos/volumen_17_numero_4/articulos_especiales/articulos_especiales_guias_argentinas_de_consenso_en_diagnostico_tratamiento_hipertension_pulmonar.pdf
6. Joseph Loscalzo, MD, Ph.D. (2004, Octube). Pulmonary Arterial Hypertension. The New England Journald of Medicine, Vol. 351 No. 16. DOI: 10.1056/NEJMra0354. Available from: https://www.nejm.org/doi/abs/10.1056/NEJMra035488
7. Nazzareno Galiè, Marius M. Hoeper, Marc Humbert, Adam Torbicki, Jean-Luc Vachiery, Joan Albert Barberá, et.al. (2009). Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar. Versión corregida el 27 de abril de 2011. Revista Española de Cardiología, 62(12). DOI: https://doi.org/10.1016/S0300-8932(09)73130-6 . Disponible en: https://www.revespcardiol.org/es-guia-practica-clinica-el-diagnostico-articulo-13145647

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación**

Id	Nombre de la tarea	Comienzo	Fin	2025													
				Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ag	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Elaboración del Protocolo	29/11/2024	29/12/2024	x	x												
2	Aprobación	01/02/2025	28/02/2025			x	x										
3	Difusión	01/03/2025	31/03/2025			x	x	x									
4	Implementación	01/04/2025	31/12/2025				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Anexo 2:

Clasificación clínica de la hipertensión pulmonar

GRUPO 1 Hipertensión arterial pulmonar (HAP)
- 1.1. Idiopática
  - 1.1.1. No respondedores a pruebas de vasorreactividad
  - 1.1.2 Respondedores agudos a pruebas de vasorreactividad
- 1.2. Hereditaria[a]
- 1.3. Asociada a drogas y toxinas[a]
- 1.4. Asociada a:
  - 1.4.1. Enfermedad del tejido conectivo
  - 1.4.2. Infección por VIH
  - 1.4.3. Hipertensión portal
  - 1.4.4. Cardiopatías congénitas
  - 1.4.5. Esquistosomiasis
- 1.5. HAP con características de afectación venosa o capilar (EVOP/HCP)
- 1.6. HP persistente del neonato

GRUPO 2 HP secundaria a cardiopatía izquierda
- 2.1. Insuficiencia cardiaca
  - 2.1.1. con fracción de eyección conservada
  - 2.1.2. con fracción de eyección media o ligeramente disminuida[b]
- 2.2. Valvulopatías
- 2.3. Entidades cardiovasculares congénitas o adquiridas que causan HP poscapilar

GRUPO 3 HP secundaria a enfermedades pulmonares y/o hipoxia
- 3.1 Enfermedad pulmonar obstructiva o enfisema
- 3.2 Enfermedad pulmonar restrictiva
- 3.3. Enfermedad pulmonar con patrón mixto restrictivo y obstructivo
- 3.4. Síndromes de hipoventilación
- 3.5. Hipoxia sin enfermedad pulmonar (p. ej., gran altitud)
- 3.6. Enfermedades del desarrollo pulmonar

GRUPO 4 HP asociada a obstrucciones arteriales pulmonares
- 4.1. HP tromboembólica crónica
- 4.2. Otras obstrucciones arteriales pulmonares[c]

GRUPO 5 HP de mecanismo desconocido o multifactorial
- 5.1. Trastornos hematológicos
- 5.2. Trastornos sistémicos[e]
- 5.3. Trastornos metabólicos[f]
- 5.4. Insuficiencia renal crónica con o sin hemodiálisis
- 5.5. Microangiopatía pulmonar trombótica tumoral
- 5.6. Mediastinitis fibrosante

Fuente: Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, Revista Española de Cardiología, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension (https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237

Anexo 3:

Definición de hipertensión pulmonar (HP)

Definiciones	Características	Grupos clínicos
HP precapilar	PAPm $>$ 20 mmHg PCP $\leq$ 15 mmHg RVP $\geq$ 3 UW	1, 3, 4 y 5
HP poscapilar aislada	PAPm $>$ 20 mmHg PCP $>$ 15 mmHg RVP $<$ 3 UW	2 y 5
HP combinada (precapilar y poscapilar)	PAPm $>$ 20 mmHg PCP $>$ 15 mmHg RVP $\geq$ 3 UW	2 y 5

Fuente: Escribano-Subías P, Protocolos de Actuación en Hipertensión Pulmonar. Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar, Hospital 12 de Octubre, Madrid-España. Edición 2022.

Anexo 4:

Clasificación de la HP según la Organización Mundial de la Salud

Clase	Descripción[a]
CF-OMS I	Pacientes con HP pero sin limitación de la actividad física. La actividad física ordinaria no causa disnea o fatiga, dolor torácico o presíncope
CF-OMS II	Pacientes con HP que produce una ligera limitación de la actividad física, sin síntomas en reposo. La actividad física ordinaria causa disnea o fatiga excesivas, dolor torácico o presíncope
CF-OMS III	Pacientes con HP que produce una marcada limitación de la actividad física, sin síntomas en reposo. La menor actividad física ordinaria causa disnea o fatiga excesivas, dolor torácico o presíncope
CF-OMS IV	Pacientes con HP e incapacidad para realizar cualquier actividad física sin síntomas. Estos pacientes manifiestan signos de IC derecha. La disnea y/o fatiga pueden estar presentes en reposo. El malestar aumenta con cualquier actividad física

Fuente: Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, Revista Española de Cardiología, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension (https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237).

Anexo 5:

Medidas hemodinámicas obtenidas en el cateterismo cardiaco derecho

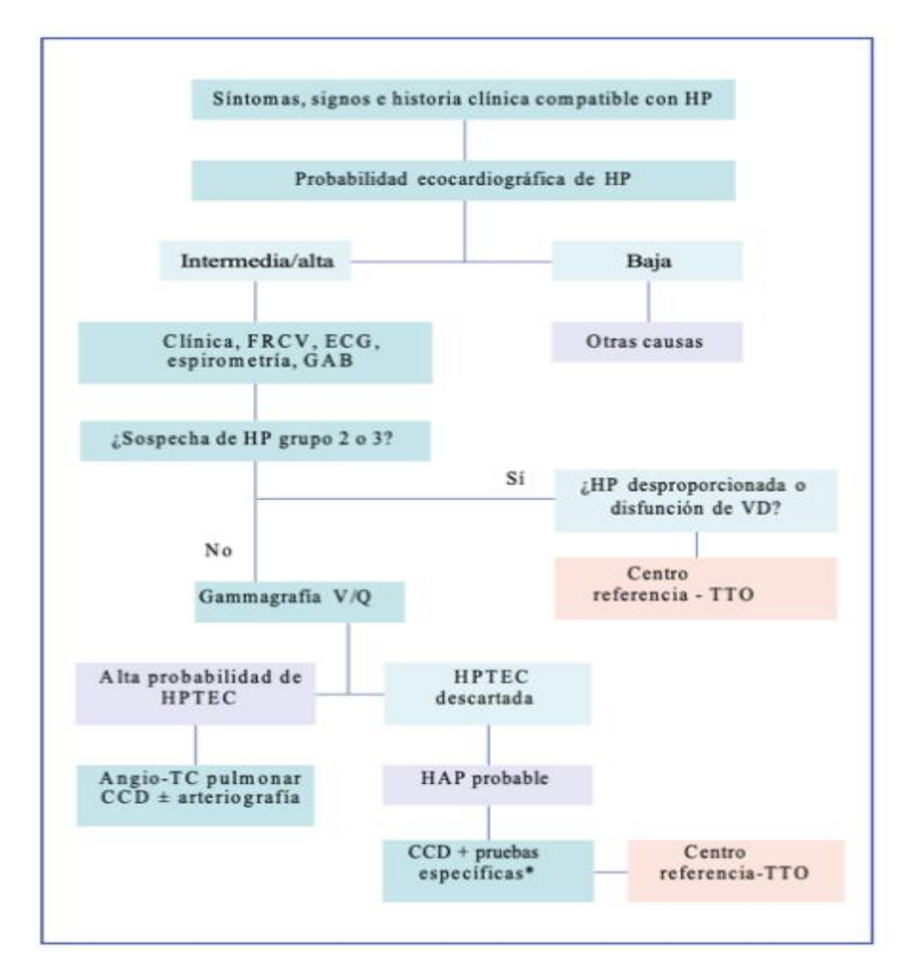
Variables medidas	Valor normal
Presión de la aurícula derecha, media (PAD)	2-6 mmHg
Presión arterial pulmonar, sistólica (PAPs)	15-30 mmHg
Presión arterial pulmonar, diastólica (PAPd)	4-12 mmHg
Presión arterial pulmonar, media (PAPm)	8-20 mmHg
Presión de enclavamiento pulmonar, media (PEPm)	≤ 15 mmHg
Gasto cardiaco (GC)	4-8 l/min
Saturación de oxígeno en sangre venosa mixta (SvO_2)[a]	65-80%
Saturación arterial de oxígeno ($SatO_2$)	95-100%
Presión arterial sistémica	120/80 mmHg
Parámetros calculados	
Resistencia vascular pulmonar (RVP)[b]	0,3-2,0 UW
Índice de resistencia vascular pulmonar (iRVP)	3-3.5 $UW \cdot m^2$
Resistencia pulmonar total (RPT)	$<$ 3 UW
Índice cardiaco	2,5-4,0 $l/min \cdot m^2$
Volumen latido (VL)	60-100 ml
Índice volumen latido (iVL)	33-47 ml/m^2
Distensibilidad arterial pulmonar (dAP)[d]	$>$ 2,3 ml/mmHg

UW: unidades Wood.
[a]Derivada de la muestra de sangre tomada de la arteria pulmonar; la oximetría compartimental ("step-wise") para descartar la presencia de cortocircuito intracardiaco está recomendada cuando la SvO_2 es $> 75\%$.
[b]RVP, (PAPm-PEP)/GC.
[c]RPT, PAPm/GC.
[d]dAP, VL/(PAPs-PAPd).

Fuente: Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, Revista Española de Cardiología, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension (https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237

Anexo 6:

Diagnóstico inicial en pacientes con sospecha de hipertensión pulmonar (HAP)



Fuente: Escribano-Subías P, Protocolos de Actuación en Hipertensión Pulmonar. Unidad Multidisciplinar de Hipertensión Pulmonar, Hospital 12 de Octubre, Madrid-España. Edición 2022.

Anexo 7:

Recomendaciones sobre cuidados intensivos en la hipertensión arterial pulmonar

Recomendaciones	Clase[a]	Nivel[b]
Cuando se trate a pacientes con IC derecha en la UCI se recomienda la participación de médicos con experiencia, tratar las causas y emplear medidas de apoyo, incluidos inotrópicos y vasopresores, control de balance hidrico y fármacos para la HAP, según proceda	I	C
La asistencia mecánica circulatoria puede ser una opción para algunos pacientes como tratamiento puente hasta el trasplante o la recuperación y se debe considerar la derivación interhospitalaria cuando no se disponga de estos recursos en el centro	IIa	C

IC: insuficiencia cardiaca; HAP: hipertensión arterial pulmonar; UCI: unidad de cuidados intensivos.
[a]Clase de recomendación.
[b]Nivel de evidencia.

Fuente: Guía ESC/ERS 2022 sobre diagnóstico y tratamiento de la hipertensión pulmonar, 2022, Revista Española de Cardiología, Traducción de la Sociedad Española de Cardiología de la guía original 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension (https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac237

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC
Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES Validar únicamente con FirmaEC

Médico de la Coordinación General de la Coordinación de Calidad	Firmado electrónicamente por: DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado por: Jefe de Área Clínica Neumólogo	Firmado electrónicamente por: CRISTIAN EDUARDO CEVALLOS SALAS Validar únicamente con FirmaEC Firmado electrónicamente por: RODRIGO AMADO HOYOS PALADINES Validar únicamente con FirmaEC

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	30/04/2025	Creación del Protocolo.



PROTOCOLO

Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- con ribociclib + letrozol + análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante como primera línea de tratamiento en pacientes pre/perimenopáusicas

Unidad Técnica de Oncología
Mayo, 2025

CONTENIDO

1. Justificación 2
2. Objetivos 3
3. Glosario de términos / Abreviaciones 3
4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación) 4
4.1. Evaluación inicial del paciente 4
4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades 4
4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas 4
4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones 5
4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral 6
4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones 8
5. Algoritmo de actuación 10
6. Indicadores 11
7. Bibliografía 12
8. Anexos 13
9. Firmas de los involucrados 14
10. Control de cambios 15

1. Justificación

El cáncer de mama es el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia en todo el mundo; también es la principal causa de muerte por cáncer a nivel mundial (15%) y en más de 100 países entre las mujeres[1]. La alta tasa de mortalidad asociada con el cáncer de mama se atribuye a las complicaciones que resultan de la enfermedad avanzada. Mientras que alrededor del 30 % de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama temprano eventualmente progresan para desarrollar una enfermedad avanzada, el 6 % de los casos presentan cáncer de mama metastásico (CMm) de novo en la presentación inicial. El pronóstico del CMm es peor en comparación con el del cáncer de mama localizado [2].

Los principales subtipos de cáncer de mama basados en perfiles genéticos incluyen: tumores similares a células luminales; tumores similares a células basales (BCL); y tumores que sobre-expresan el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) [3]. Con base en las características inmunofenotípicas, el cáncer de mama se puede dividir en: tumores con receptor de estrógeno (ER) + y/o receptor de progesterona (PR)+, y tumores HER2− (luminal A); tumores ER+ y/o PR+, y HER2+ o HER2− (luminal B); tumores ER-, PR- y HER2- (triple negativo); y tumores ER-, PR- y HER2+ (que sobre expresan HER2) [4]. El cáncer de mama luminal A es el subtipo más común [4].

En primer lugar, el cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos constituye una entidad clínica significativa que representa aproximadamente el 70% de todos los cánceres de mama metastásicos [5]. Este subtipo suele responder inicialmente a la terapia hormonal [6, 7].

Aunque el cáncer de mama es más común en mujeres postmenopáusicas, también afecta a mujeres pre/perimenopáusicas. Aproximadamente el 20% de los casos de cáncer de mama se diagnostican en mujeres menores de 50 años, lo que incluye a aquellas en la etapa pre/perimenopáusica[8]. Este grupo de edad enfrenta desafíos únicos en el manejo y tratamiento de la enfermedad debido a factores hormonales y reproductivos que pueden influir en la progresión y respuesta al tratamiento.

El panorama terapéutico del cáncer de mama avanzado luminal A (HR + HER2−) ha evolucionado drásticamente en los últimos años, con la introducción de varios nuevos regímenes de tratamiento dirigido. Con la disponibilidad de regímenes más nuevos, los médicos ahora enfrentan el desafío de optimizar la selección y la secuenciación del tratamiento para la primera línea y las siguientes líneas de tratamiento para HR+ HER2− CMm [6, 7].

Ribociclib es un inhibidor selectivo biodisponible por vía oral de CDK4/6 que previene la fosforilación de la proteína del retinoblastoma (Rb), lo que limita la progresión del ciclo celular. La desregulación del ciclo celular da como resultado una división celular descontrolada, un indicador principal del cáncer. Centrarse en elementos específicos del ciclo celular corrige esta discrepancia, lo que contribuye al descubrimiento de terapias potenciales, así como estrategias de tratamiento combinado. La vía de la ciclina D-CDK4/6-p16-Rb regula la progresión del ciclo celular desde la fase de crecimiento (G1) hasta la fase de síntesis de ADN (S), y esta vía está frecuentemente alterada en el cáncer de mama. En respuesta a la señalización mitogénica, incluido el estrógeno, aumentan los niveles de ciclina D, lo que resulta en la formación de complejos CDK4/6-ciclina D. Posteriormente, esto conduce a la fosforilación de Rb y la liberación del factor de transcripción E2, que además permite la transcripción de genes que conducen a la progresión del ciclo celular. Por lo tanto, la vía de la ciclina D-CDK4/6-p16-Rb es un objetivo potencial para la terapia contra el cáncer basada en CDK4/6 [9].

La elección de ribociclib más terapia hormonal (letrozol) más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante también se apoya en guías clínicas internacionales, como las emitidas por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) y la European Society for Medical

Oncology (ESMO), que recomiendan esta combinación como tratamiento estándar para pacientes con cáncer de mama metastásico HR-positivo y HER2-en primera línea [6,7].

En conclusión, el uso del protocolo de ribociclib más inhibidor de la aromatasa (letrozol) más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante, en mujeres con cáncer de mama metastásico HR+ HER2- está justificado por su eficacia demostrada en estudios clínicos, su mecanismo de acción complementario y el respaldo de guías clínicas internacionales [6,7]. Esta combinación representa una opción terapéutica crucial que mejora significativamente las opciones de tratamiento y el pronóstico para estas pacientes.

2. Objetivos

Objetivo General:

- El objetivo general de este protocolo es estandarizar el tratamiento terapéutico de las mujeres pre/perimenopáusicas diagnosticadas con cáncer de mama (C50) avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, con el fin de mejorar la supervivencia global y la calidad de vida de las pacientes mediante una terapia dirigida y eficaz.

Objetivos Específicos:

- **Prolongar la supervivencia libre de progresión:** los estudios clínicos demuestran que utilizar ribociclib en combinación con inhibidor de la aromatasa más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante retarda la progresión de la enfermedad en comparación con la terapia hormonal más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante sola.
- **Incrementar la tasa de respuesta objetiva:** mejorar la tasa de respuestas objetivas medida por criterios como reducción del tamaño del tumor o estabilización prolongada de la enfermedad.
- **Reducir la carga de síntomas:** disminuir los síntomas asociados con la enfermedad metastásica y mejorar la calidad de vida de las pacientes pre/perimenopáusicas mediante el control efectivo del cáncer.
- **Optimizar la tolerabilidad y seguridad del tratamiento:** monitorizar y manejar de manera adecuada los efectos secundarios potenciales de ribociclib, como la neutropenia y el QT prolongado, para maximizar la seguridad y la continuidad del tratamiento.

3. Glosario de términos / Abreviaciones

- **HR-positivo (HR+)**: receptores hormonales positivos. Refiere a tumores de mama que expresan receptores de estrógeno y/o progesterona [4].
- **HER2-negativo (HER2-)**: tumores de mama que no sobreexpresan el receptor del factor de crecimiento humano tipo 2 [4].
- **Ribociclib**: inhibidor de quinasa dependiente de ciclina 4/6 (CDK4/6) utilizado para bloquear la progresión del ciclo celular en células tumorales [8].
- **Terapia hormonal**: tratamiento que utiliza medicamentos para bloquear o reducir los niveles de hormonas que estimulan el crecimiento de células cancerosas [6].
- **Supervivencia libre de progresión (PFS)**: período de tiempo durante el cual la enfermedad no empeora o progresa después del tratamiento [6].
- **Respuesta objetiva**: medida de la respuesta al tratamiento según criterios establecidos, como reducción del tamaño del tumor o estabilización de la enfermedad durante un período significativo [6].
- **Neutropenia**: condición caracterizada por una reducción anormal de los neutrófilos en la sangre, un tipo de glóbulo blanco crucial para la función inmunológica [10].

- **QT prolongado**: prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma, que puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas [10].
- **Guías clínicas**: recomendaciones basadas en evidencia emitidas por organizaciones médicas para orientar a los profesionales de la salud en la práctica clínica [6, 7].

4. Procedimiento (Plan de Acción/Actuación)

El procedimiento o plan de actuación para el tratamiento con ribociclib más inhibidor de la aromatasa y más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante en mujeres pre/perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico RH +, HER 2- puede estructurarse de la siguiente manera:

4.1. Evaluación inicial del paciente

El médico tratante recopila la información relevante del paciente que ha sido derivado de medicina interna.

4.2. Diagnóstico / Identificación de problemas basados en las necesidades

El médico tratante procederá a la confirmación del diagnóstico y a la evaluación del estado general de salud:

Diagnóstico: confirmación de cáncer de mama metastásico y análisis de receptores hormonales (HR) positivos y HER2 negativo. El médico tratante solicitará a Laboratorio y a Imagen los exámenes para confirmar el diagnóstico [11].

Estado general de salud: evaluación de la función orgánica y estado general de la paciente para determinar la idoneidad del tratamiento [11].

4.3. Plan Terapéutico / Intervenciones no farmacológicas

Para abordar de manera integral las recomendaciones higiénico-dietéticas y las opciones de tratamiento, tanto farmacológicas como no farmacológicas, así como las posibles resoluciones quirúrgicas en pacientes con cáncer de mama metastásico HR+, HER2-, aquí se presenta un enfoque estructurado que incluye un algoritmo de decisión:

- **Recomendaciones Higiénico-Dietéticas**

El médico tratante recomendará al paciente:

- **Nutrición balanceada [12]:**

    - Consumo de una dieta equilibrada rica en frutas, verduras, granos integrales y proteínas magras.
    - Evitar el consumo excesivo de grasas saturadas y azúcares refinados.
    - Mantener una hidratación adecuada.

- **Actividad física [12,13]:**

    - Fomentar la realización de ejercicio físico regular según la capacidad y estado de salud de la paciente, como caminatas, yoga o ejercicios de bajo impacto.

- **Manejo del estrés [12,13]:**
  - Implementar técnicas de manejo del estrés como la meditación, respiración profunda o terapia psicológica para mejorar la calidad de vida y reducir la ansiedad.

- **Opciones de tratamiento farmacológico [6,7]:**

El médico tratante considerará como opción terapéutica:

- **Terapia hormonal:**
  - Ribociclib + inhibidor de la aromatasa (letrozol) + análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante: Inhibición de CDK4/6 combinada con un inhibidor de la aromatasa no esteroideo [6,7].

- **No farmacológico:**
  - **Radioterapia:**
    - Control local de síntomas o metástasis óseas sintomáticas [6,7].

4.4. Clasificación de severidad / Manejo de complicaciones

Identificar posibles complicaciones durante el tratamiento con ribociclib más inhibidor de la aromatasa (letrozol) más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante en mujeres pre/perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico HR+ HER2-, es crucial para asegurar una atención integral y oportuna. Aquí están algunas recomendaciones para identificar estas complicaciones según el protocolo:

- **Complicaciones más comunes y recomendaciones:**
  - **Neutropenia [10]:**
    - **Identificación:** monitoreo regular de recuentos de células sanguíneas, especialmente neutrófilos.
    - **Recomendaciones:** educación del paciente sobre los síntomas de infección y medidas para prevenir infecciones (como higiene adecuada y evitar contacto con personas enfermas).
  - **QT Prolongado [10]:**
    - **Identificación:** monitoreo del intervalo QT en el electrocardiograma (ECG) antes y durante el tratamiento.
    - **Recomendaciones:** restricción de medicamentos que prolongan el QT, ajuste de dosis si es necesario y evaluación cardiológica periódica.
  - **Fatiga [10]:**
    - **Identificación:** evaluación de la fatiga durante las visitas clínicas regulares.
    - **Recomendaciones:** manejo sintomático con estrategias como ejercicio físico moderado, adecuado descanso y apoyo psicológico.

- **Elevación de enzimas hepáticas [10]:**
  - **Identificación:** monitoreo de la función hepática con pruebas de laboratorio regulares.
  - **Recomendaciones:** manejo según la gravedad de la elevación, ajuste de dosis si es necesario y consideración de consultas especializadas en hepatología.

- **Infecciones [10]:**
  - **Identificación:** vigilancia de signos y síntomas de infecciones bacterianas o virales.
  - **Recomendaciones:** educación del paciente sobre medidas preventivas, como vacunación adecuada y pronta evaluación y tratamiento de infecciones sospechosas.

- **Monitoreo y Seguimiento:**
  - **Frecuencia de monitoreo:** establecimiento de un calendario de visitas clínicas y pruebas de laboratorio según las recomendaciones del protocolo y la respuesta individual de la paciente al tratamiento [6, 7, 10].
  - **Educación del paciente:** información clara y educación sobre las posibles complicaciones y la importancia del seguimiento médico regular [6, 7].

- **Proceso de toma de decisiones:**
  - **Algoritmo de manejo de complicaciones:** desarrollo de un algoritmo claro para la identificación temprana, evaluación y manejo de complicaciones potenciales, involucrando a un equipo multidisciplinario según sea necesario (oncólogos, cardiólogos, hepatólogos).

- **Comunicación interdisciplinaria:**
  - **Coordinación de cuidado:** promoción de una comunicación efectiva entre todos los proveedores de atención médica involucrados en el manejo de la paciente, asegurando un enfoque integral y coordinado.

Implementar estas recomendaciones permitirá una gestión proactiva de las complicaciones potenciales durante el tratamiento con ribociclib más inhibidor de la aromatasa (letrozol) más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante, optimizando así la seguridad y la eficacia del cuidado para las pacientes pre/perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico receptores hormonales positivos, HER2 negativo.

4.5. Plan de egreso de la Unidad/Seguimiento / Evaluación integral

La evolución y el pronóstico en pacientes pre/perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico HR+ HER2- tratados con ribociclib más inhibidor de la aromatasa (letrozol) más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante, pueden variar significativamente según múltiples factores, incluyendo la respuesta al tratamiento, la carga de la enfermedad, y la presencia de complicaciones. Aquí se detallan varios aspectos clave relacionados con la evolución, los criterios de ingreso a unidades especializadas, derivaciones e interconsultas:

- **Evolución y pronóstico**

  - **Supervivencia libre de progresión (PFS):** la mediana de la PFS con ribociclib más inhibidor de la aromatasa (letrozol) más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante en estudios clínicos ha demostrado ser significativamente mayor en comparación con la terapia hormonal sola, sugiriendo un control más efectivo de la enfermedad [14]. La mediana de supervivencia libre de progresión fue de 23,8 meses (IC del 95%: 19,2–no alcanzado) en el grupo de ribociclib en comparación con 13,0 meses (11,0–16,4) en el grupo de placebo (cociente de riesgo 0,55, IC 95% 0,44-0,69, p<0,0001) [14].
  - **Supervivencia global (SG):** la supervivencia global estimada a los 42 meses fue del 70,2 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 63,5 a 76,0) en el grupo de ribociclib y del 46,0 % (IC del 95 %, 32,0 a 58,9) en el grupo de placebo (razón de riesgo de muerte, 0,71); IC del 95 %, 0,54 a 0,95; P = 0,00973 por prueba de rango logarítmico) [15,16].
  - **Tasa de respuesta global (TRG):** la TRG fue del 41% frente al 30% (p < 0,00098) en el grupo de ribociclib frente al grupo de placebo, y en pacientes con enfermedad medible, la TRG fue del 51% frente al 36 % (p<0,0032) [14, 15, 16].
  - **Tasa de beneficio clínico (TBC):** la TBC fue del 79% en el grupo de ribociclib y del 70% en el grupo de placebo en la población por intención de tratar y del 80% y el 67%, respectivamente, entre los pacientes con enfermedad medible (p = 0,0020 y 0.00034 respectivamente). ribociclib más letrozol también ha demostrado una reducción tumoral eficaz frente a placebo más letrozol, donde se notificó una respuesta temprana en el 35.1% de los pacientes en el brazo de ribociclib frente al 24.6% de los pacientes en el brazo de placebo en 6 meses [14].
  - **Seguridad**: los eventos adversos de grado 3 o 4 informados en más del 10 % de los pacientes en cualquiera de los grupos fueron neutropenia (203 [61 %] de 335 pacientes en el grupo de ribociclib y 12 [4%] de 337 en el grupo de placebo) y leucopenia (48 [14%] y cuatro [1%]). La mayoría de los eventos adversos resolvieron con ajuste de dosis Es un medicamento SEGURO [14].
  - **Calidad de vida:** mejora en los síntomas relacionados con la enfermedad, como dolor óseo y fatiga, puede observarse con un tratamiento efectivo. La Calidad de vida tuvo una mejora clínicamente significativa (>5 puntos) en la puntuación del dolor en el EORTC QLQ-C30 se observó ya a las 8 semanas en el grupo de ribociclib y se mantuvo (cambio medio con respecto al valor basal -5-1 [DE 25-2] en el grupo de ribociclib y -3-5 [23-8] en el grupo de placebo) [14].

- **Criterios de ingreso a la Unidad de Cuidados Críticos o Intensivos**

  - **Neutropenia grave:** recuentos de neutrófilos < 500 células/mm³ con fiebre o signos de infección bacteriana [10].
  - **Arritmias cardíacas graves:** casos de QT prolongado sintomático o arritmias ventriculares significativas que requieran monitorización y manejo intensivos [10].
  - **Insuficiencia orgánica severa:** complicaciones hepáticas, renales u otras complicaciones graves que comprometan la estabilidad hemodinámica o metabólica de la paciente [10].

- **Derivaciones e interconsultas**

  - **Oncología médica:** derivación para manejo integral del cáncer de mama metastásico y ajuste continuo del tratamiento según la respuesta y efectos secundarios [6].
  - **Cardiología:** evaluación y manejo de problemas relacionados con el QT prolongado o arritmias cardíacas [6].
  - **Hematología:** evaluación y manejo de neutropenia grave y otras complicaciones hematológicas [6].

- **Cuidados paliativos:** considerar derivación temprana para manejo de síntomas complejos, soporte emocional y planificación avanzada del cuidado [6].

- **Momento y a quién derivar**

  - **Derivación temprana:** cuando se identifiquen complicaciones significativas como neutropenia grave, arritmias cardíacas, o deterioro clínico progresivo que indique necesidad de intervención especializada.
  - **Equipo multidisciplinario:** la derivación debe realizarse a un equipo multidisciplinario que incluya oncólogos médicos, cardiólogos, hematólogos y especialistas en cuidados paliativos según las necesidades específicas de la paciente.
  - **Seguimiento continuo:** es fundamental un seguimiento continuo y coordinado entre todos los profesionales de la salud involucrados para optimizar la atención y ajustar el manejo del paciente según su evolución clínica.

Este enfoque integral asegura una atención óptima y personalizada para las pacientes pre/perimenopáusicas con cáncer de mama metastásico receptores hormonales positivos bajo tratamiento con ribociclib más inhibidor de la aromatasa más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante, maximizando tanto la eficacia terapéutica como la calidad de vida.

4.6. Nivel de evidencia y grado de recomendaciones

- **Evaluación inicial del paciente [6, 7, 10]**

  - **Actividad:** realizar una evaluación completa del paciente [6, 7, 11].

    - Historia clínica detallada y examen físico.
    - Evaluaciones de laboratorio (hemograma completo, pruebas de función hepática, renal y cardíaca).
    - Electrocardiograma (ECG) para evaluar el intervalo QT.
    - Confirmación del diagnóstico de cáncer de mama y revisión de criterios de inclusión (estado del HR+ y HER2-).

Nivel de evidencia: alto (IA - IB)

- **Administración de ribociclib [10]**

  - **Actividad:** administración de ribociclib.

    - Dosis inicial: 600 mg por vía oral una vez al día durante 21 días, seguido de 7 días de descanso [10].
    - Revisión de posibles interacciones medicamentosas [10].
    - Educación del paciente sobre la adherencia al tratamiento y posibles efectos secundarios [10].

Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Administración de inhibidor de la aromatasa (letrozol) [17]**

  - **Actividad:**

    - Ribociclib se debe utilizar junto con 2,5 mg de letrozol una vez al día vía oral.

Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Monitorización periódica**

  - **Actividad:** monitorización regular de la salud del paciente.

    - Evaluaciones de laboratorio mensuales (hemograma completo, estrógenos, pruebas de función hepática y renal) [17].

Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Administración de Análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante (leuprorelina)** [18]

  - **Actividad:**

  - En mujeres pre/perimenopáusicas, ribociclib se debe utilizar junto con 3,75 mg presentados en forma de una inyección mensual y administrada como una única inyección intramuscular cada mes en combinación con un inhibidor de la aromatasa [18].

Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Monitorización periódica**

  - **Actividad:** monitorización regular de la salud del paciente.

    - Evaluaciones de laboratorio mensuales (hemograma completo, estrógenos, pruebas de función hepática y renal) [18].

Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Manejo de efectos adversos**

  - **Decisión**: evaluar la presencia de efectos adversos.

Los efectos adversos que ocurren con mayor frecuencia con leuprorelina se asocian con hipoestrogenismo; los más frecuentemente comunicados son sofocos, cambios de humor incluyendo depresión (ocasionalmente grave), y sequedad vaginal. Entre los efectos secundarios graves se encuentran el dolor óseo, hinchazón y aumento rápido de peso, convulsiones, cambios inusuales en el estado de ánimo o comportamiento, dolor o malestar en el pecho, dificultad para orinar, y debilidad muscular o pérdida de control de la vejiga o los intestinos. Los niveles de estrógenos vuelven a la normalidad después de suspender el tratamiento [18].

  - **Actividad**: evaluar la respuesta del paciente al tratamiento.

  - **Decisión**: determinar si continuar, ajustar o interrumpir el tratamiento.

Nivel de evidencia: alto (IB - IIA)

- **Evaluación de la respuesta al tratamiento** [6, 7]

  - **Actividad**: evaluar la respuesta del paciente al tratamiento.

    - Imágenes de control (TAC, RMN) y marcadores tumorales cada 2-3 meses para evaluar la eficacia [6, 7]

- Documentar y comunicar la respuesta del tumor según criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) [6, 7].

Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Decisión de continuar o ajustar el tratamiento [6, 7]**
  - **Decisión**: determinar si continuar, ajustar o interrumpir el tratamiento.
    - Respuesta positiva y tolerancia adecuada: continuar con el tratamiento actual [6, 7].
    - Respuesta insuficiente o intolerancia: Ajustar la dosis, considerar cambio de tratamiento o añadir terapias de soporte [6, 7].

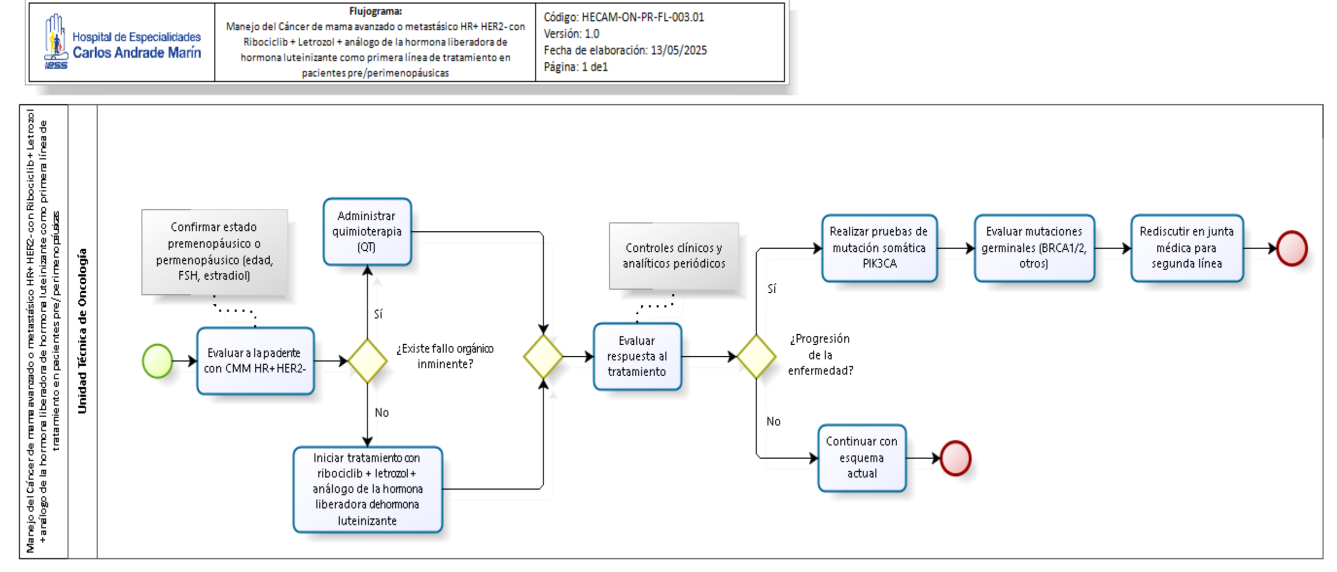
Nivel de evidencia: alto (IA)

- **Finalización del protocolo**
  - **Actividad**: evaluación final y planificación del tratamiento posterior.
    - Evaluación integral al finalizar el protocolo.
    - Planificar seguimiento a largo plazo, incluyendo manejo de efectos secundarios a largo plazo [6, 7].
    - Considerar el uso de una nueva línea de tratamiento oncológico vs mejores cuidados paliativos [6, 7].

Nivel de evidencia: alto (IA)

5. Algoritmo de actuación

Figura 1. Flujograma: HECAMManejo del Cáncer de mama avanzado o metastásico HR+ HER2- con Ribociclib + Letrozol + análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante como primera línea de tratamiento en pacientes pre/perimenopáusicas



Fuente: Elaborado por autor.

6. Indicadores

- **Adherencia al protocolo**
  - **Indicador:** porcentaje de pacientes que reciben ribociclib más inhibidor de la aromatasa más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante según las recomendaciones del protocolo.
    Fórmula: (Número de pacientes que siguen el protocolo completo / Número total de pacientes tratados) x 100
    Meta: ≥ 90%

- **Tiempo de inicio del tratamiento**
  - **Indicador:** tiempo promedio desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento con ribociclib más inhibidor de la aromatasa más análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante.
    Fórmula: suma de los días desde el diagnóstico hasta el inicio del tratamiento / Número de pacientes
    Meta: ≤ 180 días

- **Frecuencia de monitorización**
  - **Indicador:** porcentaje de pacientes que reciben monitoreos de laboratorio y ECG según el protocolo.
    Fórmula: (Número de monitoreos realizados según protocolo / Número total de monitoreos requeridos) x 100
    Meta: ≥ 95%

Indicadores de resultado

- **Tasa de respuesta tumoral**
  - **Indicador:** porcentaje de pacientes que muestran una reducción significativa en el tamaño tumoral según criterios RECIST.
    Fórmula: (Número de pacientes con respuesta parcial o completa / Número total de pacientes evaluados) x 100
    Meta: ≥ 40%

- **Supervivencia libre de progresión (PFS)**
  - **Indicador**: tiempo promedio que los pacientes viven sin progresión de la enfermedad.
    Fórmula: mediana de meses desde el inicio del tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o muerte.
    Meta: ≥ 12 meses

- **Supervivencia global (OS)**
  - **Indicador**: tiempo promedio de supervivencia desde el inicio del tratamiento.
    Fórmula: mediana de meses desde el inicio del tratamiento hasta la muerte por cualquier causa.
    Meta: ≥ 24 meses

Indicadores de seguridad

- **Tasa de neutropenia grado ¾**

  - **Indicador**: porcentaje de pacientes que desarrollan neutropenia grado 3 o 4 durante el tratamiento.
    Fórmula: (Número de pacientes con neutropenia grado 3/4 / Número total de pacientes tratados) x 100
    Meta: ≤ 20%

- **Incidencia de prolongación del QT**

  - **Indicador**: porcentaje de pacientes que presentan una prolongación del intervalo QTcF > 480 ms.
    Fórmula: (Número de pacientes con QTcF > 480 ms / Número total de pacientes tratados) x 100
    Meta: ≤ 10%

Tasa de hepatotoxicidad grado 3/4

- **Indicador**: porcentaje de pacientes que desarrollan hepatotoxicidad grado 3 o 4 durante el tratamiento.
  Fórmula: (Número de pacientes con hepatotoxicidad grado 3/4 / Número total de pacientes tratados) x 100
  Meta: ≤ 5%

7. Bibliografía

1. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA Cancer J Clin. 2021;71(3):209-249. doi: 10.3322/caac.21660. Epub 2021 Feb 4. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33538338/
2. Bray F, Jemal A, Torre LA, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424. DOI: https://doi.org/10.3322/caac.21492. Available from: https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.3322/caac.21492
3. Perou, C., Sorlie, T., Eisen, M. et al. Molecular portraits of human breast tumours. Nature 406, 747–752 (2000). DOI: https://doi.org/10.1038/35021093. Available from: https://www.nature.com/articles/35021093
4. Arrechea Irigoyen MA, Vicente García F, Córdoba Iturriagagoitia A, et al. Subtipos moleculares del cáncer de mama: implicaciones pronósticas y características clínicas e inmunohistoquímicas. An Sist Sanit Navar. 2011;34(2):211-222. Available from: https://dx.doi.org/10.4321/S1137-66272011000200008
5. American Cancer Society. Estado del receptor hormonal del cáncer de seno. Disponible en: https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-seno/comprension-de-un-diagnostico-de-cancer-de-seno/estado-del-receptor-hormonal-del-cancer-de-seno.html. Consultado el 2 de enero de 2025.
6. Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, et al. Breast Cancer, Version 1.2025, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J Natl Compr Canc Netw. Available from: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1419
7. Gennari A, André F, Barrios CH, et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Ann Oncol. 2021;32(12):1475-1495. doi:10.1016/j.annonc.2021.09.019. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34678411/

8. American Cancer Society. Breast Cancer Facts & Figures 2024. Atlanta: American Cancer Society, Inc. 2024. Available from: https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/breast-cancer-facts-figures.html
9. Tripathy D, Bardia A, Sellers WR. Ribociclib (LEE011): Mechanism of Action and Clinical Impact of This Selective Cyclin-Dependent Kinase 4/6 Inhibitor in Various Solid Tumors. Clin Cancer Res. 2017;23(13):3251-3262. DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-17-1819 . Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28916619/
10. CHMP. Kisqali 200 mg comprimidos recubiertos con película: Anexo I Ficha Técnica o resumen de las características del Producto. [cited 2024 May 2]; Available from: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221212157523/anx_157523_es.pdf
11. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Breast Cancer Screening and Diagnosis. 2022. Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast-screening.pdf. Consultado el 2 de abril de 2025.
12. National Cancer Institute. Consejos de Alimentación: Antes, Durante y Después del Tratamiento del Cáncer. Disponible en: https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/educacion-para-pacientes/consejos-de-alimentacion .
13. American Cancer Society. Guías sobre nutrición y actividad física para la prevención del cáncer. Disponible en: https://www.cancer.org/es/cancer/prevencion-del-riesgo/alimentacion-y-actividad-fisica/guias-sobre-nutricion-y-actividad-fisica-para-la-prevencion-del-cancer/guias.html. Consultado el 2 de abril de 2025
14. Tripathy D, Im SA, Colleoni M, et al. Ribociclib plus endocrine therapy for premenopausal women with hormone-receptor-positive, advanced breast cancer (MONALEESA-7): a randomised phase 3 trial. Lancet Oncol. 2018;19(7):904-915. doi:10.1016/S1470-2045(18)30292-4. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29804902/
15. Im SA, Lu YS, Bardia A, et al. Overall Survival with Ribociclib plus Endocrine Therapy in Breast Cancer. N Engl J Med. 2019;381(4):307-316. doi:10.1056/NEJMoa1903765. Available from: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1903765
16. Lu YS, Im SA, Colleoni M, et al. Updated Overall Survival of Ribociclib plus Endocrine Therapy versus Endocrine Therapy Alone in Pre- and Perimenopausal Patients with HR+/HER2- Advanced Breast Cancer in MONALEESA-7: A Phase III Randomized Clinical Trial. Clin Cancer Res. 2022;28(5):851-859. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-3032. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34965945/
17. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Letrozol VIR 2,5 mg comprimidos recubiertos con película. [Internet]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/72683/FichaTecnica_72683.html
18. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica de Leuprorelina GP-Pharm Depot Mensual 3,75 mg. Madrid: AEMPS; 2024. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74980/FichaTecnica_74980.html.pdf

8. Anexos

Anexo 1:

- **Cronograma de implementación:**
  - **Inicio del tratamiento posterior a la autorización del uso de medicamento:**
    - Administración de la primera dosis de ribociclib.
    - Administración de Inhibidor de la aromatasa (letrozol)
    - Administración de análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante
    - Responsable: Enfermería

Implementación y monitorización:

- **Monitorización periódica**
  - Evaluaciones de laboratorio mensuales (hemograma completo, pruebas de función hepática y renal).
  - ECG al día 14 del primer ciclo, al inicio del segundo ciclo, y luego según indicación clínica.
  - Responsable: Oncólogos, equipo de Enfermería.

- **Evaluación de la respuesta al tratamiento**
  - Realización de estudios de imagen y pruebas de marcadores tumorales.
  - Evaluación de la respuesta tumoral según criterios RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors).
  - Responsable: Oncólogos

9. Firmas de los involucrados

Aprobado por: Director Técnico	Firmado electrónicamente por: HENRY EDUARDO GAIBOR BARBA Validar únicamente con FirmaEC
Revisado por: Coordinador General de Investigación Coordinadora General de Control de Calidad Coordinador General de Hospitalización y Ambulatorio	Firmado electrónicamente por: FREUD CACERES AUCATOMA Validar únicamente con FirmaEC Firmado electrónicamente por: CARMEN PATRICIA VILLAVICENCIO BARREZUETA Validar únicamente con FirmaEC Firmado electrónicamente por: JORGE SANTIAGO JACOME FLORES Validar únicamente con FirmaEC

Jefe de la Unidad Técnica de Oncología	Firmado electrónicamente por: **MARCELO DEMETRIO ALVAREZ MOLINA** Validar únicamente con FirmaEC
Médico de la Coordinación General de Control de Calidad	Firmado electrónicamente por: **DANIELA RAQUEL BENALCAZAR VIVANCO** Validar únicamente con FirmaEC
Elaborado por: Médico especialista en Oncología 1	Firmado electrónicamente por: **LUIS LAZARO SALAZAR CARRERA** Validar únicamente con FirmaEC

10. Control de cambios

No. Versión	Fecha	Descripción del Cambio
1.0	13/05/2025	Creación del Protocolo.

Autores por protocolo clínico

Manejo de las emergencias radiológicas

Hugo Fernando Romo Castillo, Jefe del Área de Emergencias

Yulmaris de los Ángeles Zambrano Martínez, Físico Médico 2

Diagnóstico y tratamiento de neumonía asociada a la ventilación mecánica

Fausto Marcos Guerrero Toapanta, Jefe de la Unidad de Adultos Área de Cuidados Intensivos

Manejo asistencial de pacientes con *Clostridioides difficile*

Diego Paúl Chávez Naranjo, Médico especialista en Medicina Interna

Manejo clínico terapéutico del aborto

Santiago Xavier Rosas Reinoso, Ginecólogo

Maria Fernanda Albuja Silva, Ginecóloga Obstetra

Manejo de la amenaza de parto prematuro

Nerilia Carolina Mendoza Velazco, Medico/a especialista en Ginecología 1

Abordaje quirúrgico abierto y robótico en el carcinoma de cuello uterino

Diego Efraín Hernández Yépez, Jefe de Área Materno Infantil (Médico Ginecólogo)

Washington Germán Soria Cruz, Médico Ginecólogo

Fabián Ernesto Salazar Baldeón, Médico Ginecólogo

Tratamiento de necrosis pulpar - endodoncia

Ximena Elizabeth Velasco Echeverría, Odontóloga

Atención odontológica hospitalaria

Lissette Margarita Tipán Asimbaya, Odontóloga-especialista en Odontopediatría

Tromboprofilaxis y anticoagulación en el embarazo

Sharon Carina Naranjo Espín, Médica especialista en Ginecología 1

Diagnóstico y tratamiento de la hipoacusia súbita

Diana Alejandra Villacrés Silva, Médico general en Funciones Hospitalarias

Jaime Alejandro Zurita Rosero, Médico general en Funciones Hospitalarias

Manejo de laringitis crónica

Karla Paula Quisiguiña Sánchez, Médico especialista en Otorrinolaringología

Paúl Fernando Ramírez Aguirre, Médico especialista en Otorrinolaringología

Diagnóstico y manejo de la valvulopatía mitral

Marco Daniel Zapata Ibarra, Médico Cirujano Cardíaco

Lumbalgia asociada al trabajo

Galo César Vasco Guevara, Médico general en Funciones Hospitalarias

Sedación y analgesia en cuidados intensivos (SEDACI)

Abel Rodolfo Godoy Miketta, Médico Intensivista

Evaluación e intervención fonoaudiológica en disfonía

Paulina Alexandra Chanatasig Chanatasig, Médica especialista en Med. Física y Rehabilitación

Daniela Carolina Rojas Tobar, Estudiante de Fonoaudiología

Manejo de inmunoterapia específica para pacientes alérgicos a ácaro del polvo

Jorge Alejandro Beltrán Bustamante, Médico especialista en Pediatría

Anestesia fuera de quirófano

Darcy Jennifer Chávez Morillo, Médico Anestesiólogo

Julia Stephanie Yangari Sosa, Médica especialista en Anestesiología 1

Manejo del cáncer de mama temprano HR+, HER2-, y afectación ganglionar con abemaciclib en combinación con hormonoterapia

Pamela Cristina Rivera Tapia, Médico especialista en Oncología 1

Prevención, reporte e investigación de enfermedades profesionales

Yadira Elizabeth Bayas Romero, Jefe de la Unidad Técnica de Salud de Personal

Prevención y erradicación de la violencia, discriminación y acoso en todas las modalidades de trabajo

Yadira Elizabeth Bayas Romero, Jefe de la Unidad Técnica de Salud de Personal

Diagnóstico y tratamiento de la tirosinemia tipo 1

Jaira Lorena Hidalgo Vásconez, Médico especialista en Pediatría

Vielka Natasha Giler Párraga, Médico especialista en Nutrición Pediátrica

Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- con ribociclib en combinación con letrozol en primera línea

Pamela Cristina Rivera Tapia, Médico especialista en Oncología 1

Manejo de la intoxicación por paracetamol en Pediatría

Daniela Cifuentes Guevara, Médico general en funciones hospitalarias

Daysi Estefanía Pinto Bracero, Médico general en funciones hospitalarias

Anestesia general en pacientes adultos

Diana Carolina Romero Logroño, Médica especialista en Anestesiología 1

Denisse Paulette Villafuerte Duque, Médico posgradista de Anestesiología R4

María Isabel Jara Jimbo, Médico posgradista de Anestesiología R4

Diagnóstico y tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar

Cristian Eduardo Cevallos Salas, Jefe de Área Clínica

Rodrigo Amado Hoyos Paladines, Neumólogo

Manejo del cáncer de mama avanzado o metastásico HR+, HER2- con ribociclib + letrozol + análogo de la hormona liberadora de hormona luteinizante como primera línea de tratamiento en pacientes pre/perimenopáusicas

Luis Lázaro Salazar Carrera, Médico especialista en Oncología 1

Con cuenta Orcid

Sin cuenta Orcid

El presente compendio de protocolos de práctica clínica es un hito en nuestro HECAM, proceso que hemos iniciado a fin de tener una herramienta a disposición de nuestros colaboradores y futuros colaboradores, convirtiéndose en una herramienta fundamental para la práctica médica. El Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín es un nosocomio de 55 años de historia, que ha marcado la medicina ecuatoriana y se mantiene como un referente nacional.

Por estos pabellones han pasado grandes maestros de la medicina, así como también brillantes estudiantes; la práctica médica es un constante aprendizaje, tanto para tutores y alumnos.

El rol del médico es el de un investigador constante, que busca responder las dudas que despierta cada caso, con rigurosidad científica y la búsqueda de la mejor evidencia científica disponible, misma que será aplicada a nuestra realidad.

Felicito y me enorgullezco de los autores de los diferentes productos científicos contenidos en estas páginas y los motivo a seguir con su magnífico trabajo.

Henry Gaibor Barba, MD, MSc

Director Técnico HECAM





